InSpectra™ StO_2

SPOT CHECK

Model 300
Instructions for Use

ENGLISH | FRANÇAIS | DEUTSCH | ITALIANO | ESPAÑOL

Hutchinson TECHNOLOGY™

Advancing Better Therapies

InSpectra™ StO_2

SPOT CHECK

Model 300
Instructions for Use

ENGLISH FRANÇAIS DEUTSCH ITALIANO ESPAÑOL

Hutchinson TECHNOLOGY™

Advancing Better Therapies

ENGLISH

InSpectra™ StO_2 Spot Check

Model Number: 300

Record:
Serial Number: _____
Purchase Date: _____

Hutchinson Technology Service Center

Hutchinson Technology Inc.
BioMeasurement Division
40 West Highland Park Drive NE
Hutchinson, MN 55350-9784
USA

Telephone: +1.800.419.1007 or +1.320.587.1926
Fax: +1.320.587.1555

Email: InSpectraStO2@hti.htch.com
www.htibiomeasurement.com

US Patents: 5879294, 6487343, 6473632, 6892006, 7460897, 7596397; others pending.

Copyright 2014. Hutchinson Technology Incorporated. Printed in the USA. All Rights Reserved.

InSpectra™ is a trademark of Hutchinson Technology Incorporated.
InSpectra™ is a registered trademark of Hutchinson Technology Inc. in the United States of America, the European Community, Canada, China, Japan, Saudi Arabia, Israel, New Zealand, Oman, Qatar, Australia, Lebanon and Russia and may be a registered trademark of Hutchinson Technology Inc. in other countries.

Table of Contents

InSpectra™ StO_2 Spot Check 4
- Introduction 4
- Intended Use/Indications for Use 4
- Contraindications 4
- Safety 4
- Safety Notifications 5
- Rx Only 5
- Symbols 6

How To Use 7
- Component Set-Up 7
- Features of the InSpectra™ StO_2 Spot Check System 8
- Battery 9
- Charging the Battery 9
- InSpectra™ StO_2 Cable, model 3003 10
- InSpectra™ StO_2 Thenar Clip, model 1315 10
- Power On/Off 11
- Calibration 11
- System Check 11

Patient Measurement 12
- Positioning the InSpectra™ StO_2 Clip 12
- Data Display 13
- Removing the InSpectra™ StO_2 Clip 14

Maintenance 14
- Cleaning the System 14
- Software Updates 14
- Maintenance 14
- Disposal 15

Troubleshooting 15
- Error Messages 15
- Troubleshooting 16

Replacement Parts and Accessories 17

Technology 18
- Technology Overview 18
- Tissue Hemoglobin Index (THI) 19
- References 19

Technical Specifications 20

Warranty 22

Technical Addendum 23

Notes 28

Index 30

Introduction

The InSpectra™ StO_2 Spot Check uses near infrared spectroscopy to measure local oxygen saturation of hemoglobin in tissue (StO_2) and an index of total hemoglobin (THI). The absorption spectrum of light returned from a tissue sample varies primarily with oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin concentration. The percent of StO_2 is a measure of hemoglobin oxygen saturation of blood contained in the volume of tissue illuminated by the near infrared light.

Tissue Hemoglobin Index (THI) is a quantified value that corresponds to the amount of hemoglobin present within the volume of tissue illuminated by the optical signal. Because the volume of tissue illuminated is comprised of extravascular and vascular tissue, THI measurements do not reflect blood hemoglobin content alone. The amount of tissue hemoglobin is influenced by blood hemoglobin concentration and microvasculature volume. With StO_2, THI serves as a hemoglobin signal strength indicator at the measurement site.

The InSpectra StO_2 Spot Check uses tissue absorbance values at different wavelengths. A reference measurement and scaling of the second derivative absorbance spectrum provide a means of internal calibration. Therefore, the InSpectra StO_2 Spot Check does not require calibration before each use.

Intended Use/Indications for Use

Hutchinson Technology Incorporated's InSpectra™ StO_2 Spot Check is intended for use as a non-invasive monitoring system that measures an approximated value of percent hemoglobin oxygen saturation in thenar skeletal muscle tissue (StO_2).

The InSpectra StO_2 Spot Check is indicated for use in monitoring patients during circulatory or perfusion examinations or when there is a suspicion of compromised circulation of thenar skeletal muscle.

Contraindications

No contraindications are known.

Safety

Carefully read and review this entire manual to fully understand the device, its operation, and the potential risks to user and patient before use of the InSpectra™ StO_2 Spot Check System. Illustrations shown in this manual are intended to familiarize the user with the device. The StO_2 and THI values shown are intended solely as examples.

Safety Notifications

WARNINGS alert the user to potential serious outcomes (death, injury, or adverse events) to the patient or user and contain information to avoid injury.

CAUTIONS indicate conditions that may lead to malfunction or failure of the InSpectra™ StO_2 Spot Check System.

SAFETY NOTIFICATIONS help to:

- Identify the hazard.
- Avoid the hazard.
- Recognize the consequences.

Rx Only

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.

Symbols

Safety Symbols			
Rx Only	CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.		Follow instructions for use.
	Caution, consult accompanying documents.		Type BF Equipment – Defibrillator Proof
IPX0	Not protected against the ingress of fluid.		Class II Equipment
	Latex Free		Polarity
	Direct Current		WEEE Compliant

Device Symbols			
REF	Reference Number	SN	Serial Number
LOT	Lot Number		
	Rechargeable Battery		Recycle
60°C -18°C	Temperature Limitations	15% - 90% 60kPa - 106kPa	Relative Humidity Pressure
	Power Button		System Check

Agency Symbols			
			Product Manufacturer
			Electrical Certification Conforms to UL STD 60601-1 Certified to CAN/CSA STD C22.2 NO. 601.1

Component Set-Up

Confirm all components below are present. If any component is missing or damaged, contact Hutchinson Technology Service Center.

Main components of the InSpectra™ StO_2 Spot Check System include:

1. InSpectra™ StO_2 Spot Check
2. InSpectra™ StO_2 Cable
3. InSpectra™ StO_2 Clip
4. Battery (rechargeable)
5. Charging Station

- Power Supply
- InSpectra™ StO_2 Spot Check model 300 Instructions for Use

figure 7.1

The InSpectra™ StO_2 Spot Check can be used:

- as a hand-held portable device.
- in the Charging Station.
- mounted on an IV pole or flat vertical surface using the Mounting System accessory.

WARNING:

- To ensure patient safety carefully route cabling to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Do not place the InSpectra StO_2 Spot Check in any position that might allow it to fall on the patient.
- Explosion hazard. Do not use the InSpectra StO_2 Spot Check in the presence of flammable anesthetics or gases.

CAUTION:

- Do not use in the presence of ionizing radiation such as computed tomography (CT) or X-ray. Exposure to ionizing radiation will cause cumulative damage to the InSpectra StO_2 Spot Check and Cable resulting in inaccurate InSpectra StO_2 System Readings.
- The use of clips, cables, power supplies, and accessories other than those provided by Hutchinson Technology Inc. may result in damage and inaccurate readings.

Features of the InSpectra™ StO_2 Spot Check System

figure 8.1

figure 8.2

1 InSpectra™ StO_2 Thenar Clip, model 1315	Reusable and easily cleaned Clip.
2 InSpectra StO_2 Cable, model 3003	Optical cable features a push-button connection to the InSpectra StO_2 Spot Check and an ejection button to easily release Clip.
3 Battery Indicator	Indicates the charge status of the battery. When a low battery is detected, the icon turns red and blinks. Indicator appears only when the InSpectra StO_2 Spot Check is powered on.
4 InSpectra StO_2 System Measurement	Two-digit display of percent tissue oxygen saturation (StO_2) and THI; updated every two seconds.
5 THI Value (Tissue Hemoglobin Index)	
6 THI Signal Bars (Tissue Hemoglobin Index)	Provides a visual indicator of the THI signal strength.
7 Power Button	Use to Power On, Power Off and bring out of Sleep Mode.
8 System Check Button	When pressed, initiates the System Check to verify the function of the InSpectra StO_2 Spot Check.
9 Battery	When new, the rechargeable lithium ion battery allows over 8 hours of continuous use.
10 Charging Station	Includes two sets of LED charge indicators to show status of two simultaneously charging batteries.

Battery

To install the battery in the InSpectra StO_2 Spot Check:

1. Place the battery in the back of the device as shown in Figure 9.1.
2. Slide battery in to engage.

NOTE: The battery provides a minimum of 8 hours of use when new a fully charged.

To remove:

1. Press button on the back of the battery.
2. Slide battery out to remove from device.

figure 9.1

Charging the Battery

To Set Up Charging Station:

1. Place on a flat surface next to the patient or mounted on an IV pole or flat vertical surface using the Mounting System accessory.

   NOTE: Refer to the Mounting System Instructions for Use for additional information.

2. Using the power supply provided, plug into the receptacle on the side of the Charging Station and wall receptacle.

WARNING:

- Possible electrical shock hazard:
  - Do not connect to a wall receptacle if the power supply with the InSpectra StO_2 Spot Check is damaged.
  - Do not simultaneously touch a patient and charging contacts of the Charging Station.
- Possible Tripping Hazard. Do not allow the Power Supply to lie on the floor where it may become damaged or pose a tripping hazard.
- Do not position device so that it is difficult to disconnect from the AC outlet, as the disconnection of the power cord from the AC outlet is the method of separating the device from AC mains.

CAUTION: Use only the power supply provided with the InSpectra StO_2 Spot Check System to avoid damage to electrical components.

To Charge the Battery:

1. While installed in the InSpectra StO_2 Spot Check: Place the InSpectra StO_2 Spot Check in the Charging Station as shown in Figure 9.2.

   NOTE: Ensure the contacts protruding from the Charging Station are in contact with the device.

2. As an Independent Component: Insert the battery into the charging station with the contacts pointing downward and facing out as shown in Figure 9.3.

figure 9.2

figure 9.3

When the battery properly inserted, the spare battery charge LEDs will indicate the battery status:

- Green – indicates the battery is fully charged.

Charging the Battery (continued)

- Yellow – indicates the battery is charging.
- Red – a battery charging error has occurred.
- Red and Yellow - the battery has overheated.

CAUTION: Possible battery discharge may result from extended non-use periods or storage. When returned to service, the InSpectra StO_2 Spot Check may require an extended charge time.

NOTE:

- InSpectra StO_2 Measurements can be taken while the InSpectra StO_2 Spot Check is in Charging Station.
- To ensure maximum battery runtime, fully charge the battery:
  - Upon receipt.
  - If the battery has not been fully charged in the past 30 days.
  - When the battery charge indicator turns red and begins to blink.
- It is recommended that the battery pack be stored and charged between 0°C–30°C with relative humidity less than 85%. If stored and charged at environmental conditions beyond the selimits, overall battery capacity may be diminished, battery life may be shortened, and charge times may be lengthened.

InSpectra™ StO_2 Cable, model 3003

To Connect the InSpectra StO_2 Cable:

1. Align the button on the cable connector with the connector on the top of the InSpectra StO_2 Spot Check (1) as shown in Figure 10.1 and push together to connect.

To Remove InSpectra StO_2 Cable:

1. Press and hold the button on the cable connector while pulling the cable away from the InSpectra StO_2 Spot Check.

figure 10.1

CAUTION: Possible inaccurate measurements. Do not lift or carry the InSpectra™ StO_2 Spot Check by the Cable; doing so could damage the cable or device and result in inaccurate measurements.

InSpectra™ StO_2 Thenar Clip, model 1315

To Connect the InSpectra StO_2 Clip to the Cable:

1. Insert the two prongs on the InSpectra StO_2 Cable into the two holes on the top of the clip ((2) as shown in Figure 10.2).
2. Press the cable and clip together to click into the locked position.

figure 10.2

To Remove InSpectra StO_2 Clip from Cable:

1. Pull back on the ejection lever.
2. Lift the Cable away from the Clip.

Power On/Off

To Power On InSpectra StO_2 Spot Check:

1. Press the power button on the front of the device.
2. The screen will illuminate and a series of white lines will gradually appear.
3. When complete, the battery indicator, StO_2 and THI labels will appear.

The InSpectra StO_2 Spot Check goes into Sleep Mode after 15 minutes to conserve battery power. Briefly press the power button to bring the InSpectra StO_2 Spot Check out of Sleep Mode.

To Power Off the InSpectra StO_2 Spot Check:

1. Press and hold the power button.
2. White lines will immediately appear on the screen and turn black as the device powers down, approximately 3 seconds.

➲ NOTE: Releasing the button at any time during shutdown will immediately restore power to the device.

figure 11.1

Calibration

The InSpectra™ StO_2 Spot Check System does not require user calibration. The InSpectra StO_2 Spot Check uses tissue absorbance values at different wavelengths. A reference measurement and scaling of the second derivative absorbance spectrum provide internal calibration.

System Check

The System Check provides a method to quickly check the ability of the InSpectra™ StO_2 Spot Check System to accurately calculate the InSpectra™ StO_2 System Measurement and THI.

Use the System Check:

- If the InSpectra StO_2 Spot Check System is exposed to ionizing radiation such as X-rays and computed tomography scanning.
- Upon replacement of the InSpectra™ StO_2 Cable or Clip.
- Whenever damage is suspected to the InSpectra StO_2 Spot Check or any of its components.

To use the System Check:

1. Position the InSpectra StO_2 Clip on the top of the InSpectra StO_2 Spot Check.
2. Press the System Check button.

➲ NOTE: If the InSpectra StO_2 Clip is not placed properly, an Error Screen will appear. Refer to the Error Messages section for additional information.

figure 11.2

System Check (continued)

3. After 20 seconds, the InSpectra StO_2 System Measurement and THI will be displayed.
   - The reading will appear in green if the System Check is within range.
   - The reading will appear in red, if the InSpectra StO_2 Spot Check is out of range. Contact the Service Center.
   - If the System Check reading failed, the fail icon will remain on screen. It will remain on screen until the reading passes.

   CAUTION: If a failed System Check reading is obtained, do not measure a patient's StO_2. Refer to the Troubleshooting Guide.

figure 12.1

4. All System Check readings will clear from the InSpectra StO_2 Spot Check after five 5 seconds.

To cancel a System Check reading at any time, press the System Check button to return to the main screen.

Positioning the InSpectra™ StO_2 Clip

To Position the InSpectra StO_2 Clip:

1. Clean and dry the base of the thumb on the palmar side of the hand.

   WARNING: The InSpectra StO_2 Clip is for external use only and should only be used on intact skin.

2. Grasp clip by tabs to open (Figure 12.2). Slide Clip over the patient's thenar eminence. Slowly release pressure on tabs to secure placement on the patient.

figure 12.2

figure 12.3

figure 12.4

3. Ensure the InSpectra StO_2 Clip is in close contact with the palmar side of the hand (Figure 12.3 and 12.4).
4. Check THI signal strength on device screen.

   NOTE:
   - A THI greater than 5.0 indicates sufficient hemoglobin to obtain an adequate signal in most circumstances.
   - After positioning the clip, allow InSpectra StO_2 System Measurement approximately 20 seconds to settle prior to using or recording a reading.

Positioning the InSpectra™ StO_2 Clip (continued)

- Record the StO_2 reading before removing the clip from the measurement site. The InSpectra StO_2 Measurement is not retained by the device.

WARNING:

- Do not leave the InSpectra StO_2 Clip on the patient's thenar site for longer than 15 minutes. If continuous monitoring is desired, place the InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, model 650 and the InSpectra™ StO_2 Sensor, model 1615 for trended patient StO_2 measurements.
- Remove the InSpectra StO_2 Spot Check System from the patient prior to magnetic resonance imaging (MRI) scanning.

CAUTION:

- Do not use in the presence of ionizing radiation such as computed tomography (CT) or X-ray. Exposure to ionizing radiation will cause cumulative damage to the device resulting in inaccurately low InSpectra StO_2 System Readings.
- Ensure the InSpectra StO_2 Clip is fully attached to the patient to avoid high ambient light conditions that may result in the device not being able to take a measurement or provide inaccurate measurements.
- Excessive patient motion can cause large, rapid changes in InSpectra StO_2 Measurements.
- Inaccurate measurements can result from:
  - Contaminating the Clip on the patient interface area.
  - Placing the InSpectra StO_2 Clip over a hematoma or bony prominence.
  - Indocyanine green and methylene blue dyes in the blood.
  - Methemoglobin, carboxy-hemoglobin and other dyshemoglobins in the blood.
  - Placing the InSpectra StO_2 Clip over tissue obscured by ink such as tattoos, markers, pens.
- If a THI measurement is displayed when the InSpectra StO_2 Clip is not on a patient, refer to the Troubleshooting Section.

Data Display

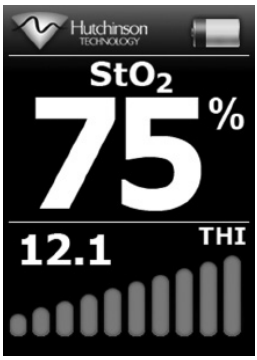

figure 13.1

The InSpectra™ StO_2 Spot Check screen consists of two areas:

Status Bar (top of screen)

The status bar at the top of the screen displays the status of the battery.

- The four segments of the battery icon provide information on the remaining battery capacity.
- At approximately 30 minutes remaining, a low battery icon will appear red and blink to alert the user to recharge or replace the battery.

Data Display (main image area)

The data displayed provides the following live data updated every two (2) seconds:

- % StO_2 value
- Tissue Hemoglobin Index (THI) value
- THI signal bars
- Error Messages
- System Check results

Removing the InSpectra™ StO_2 Clip

1. Gently apply pressure to the clip tabs until fully open.
2. Slide the Clip away from the patient's hand.

Cleaning the System

InSpectra™ StO_2 Spot Check, Cable, Clip and Charging Station:

1. Remove visible foreign material by wiping the surfaces with 70–90% Isopropyl Alcohol until visually clean (approximately 15 seconds).
2. Allow to air dry prior to returning it to operation.

CAUTION:

- Possible damage to electrical components. Do not immerse, spray, or drip fluids on any part of the InSpectra StO_2 Spot Check or Charging Station.
- Erroneous StO_2 readings may occur if gamma sterilization, autoclave, and Ethylene Oxide sterilization is used on any part of the InSpectra StO_2 Spot Check.
- Do not clean with acetone, ethyl alcohol or sodium hypochlorite (bleach) as this will damage the surface.
- Avoid use of cleaners that might scratch or dissolve plastic surfaces. Test the cleaner on a hidden surface for possible deterioration of exterior finishes.

Software Updates

Hutchinson Technology Incorporated may provide periodic software updates in order to increase the usability of the InSpectra™ StO_2 Spot Check.

Maintenance

The InSpectra StO_2 Cable, model 3003 and Clip, model 1315 can be replaced on site.

All other maintenance must be done by a Hutchinson Technology Incorporated Authorized Service Technician.

WARNING: Possible Electrical Shock Hazard. Do not remove the cover of the InSpectra StO_2 Spot Check or Charging Station.

NOTE: No modification to this equipment is allowed.

Disposal

The InSpectra™ StO_2 Spot Check, Battery, Charging Station and Power Supply contain the following electronic components that must be disposed of in accordance with local regulations:

- Lithium ion cell in the battery.

WARNING: Chemicals from a broken LCD display panel or backlight are toxic when ingested; use caution when handling the device with a broken LCD screen.

Dispose the InSpectra™ StO_2 Cable and Clip per institutional guidelines.

Error Messages

Error message will remain on screen until the error is resolved.

For unresolved errors, contact the Hutchinson Technology Service Center.

	Graphic Display	Situation	Action
#001		System Check Not Seated Properly	1. Verify proper clip placement. 2. Rerun a System Check by pressing the System Check button.
#002		Defective Cable	1. Disconnect and reconnect cable. 2. If needed, connect a new cable.
#003		Over Temperature	1. Power off 2. Allow system to cool to ambient temperature. 3. Power on.
#004		Communication Error	1. Power Off, then Power On.
#005		Low LED Output	1. Power Off, then Power On.
#xxx		Software Error	1. Power Off, then Power On.

Troubleshooting

For additional information, contact your Hutchinson Technology representative/distributor or the Hutchinson Technology Service Center listed below.

Hutchinson Technology Service Center
Telephone: +1.800.419.1007 or +1.320.587.1926 Fax: +1.320.587.1555 Email: InSpectraStO2@hti.htch.com

Observation	Action
The InSpectra™ StO_2 Spot Check does not power on	Battery may be discharged. 1. Charge the battery or place the device in the Charging Station.
No data on LCD screen.	1. Verify connection of the InSpectra StO_2 Cable. 2. Verify connection of the InSpectra StO_2 Clip. 3. Perform a System Check to verify the device is working. 4. Power Off, then Power On.
A pinwheel icon remains spinning on the screen.	1. Verify connection of the InSpectra StO_2 Cable. 2. Power Off, then Power On.
No InSpectra StO_2 Measurement: double dashes displayed (- -).	Clip may not be placed properly over tissue with adequate hemoglobin content. 1. Adjust placement of Clip using THI as a signal strength indicator. Excessive residue under Clip. 1. Clean clip and patient skin where clip will be attached. Insufficient optical signal. The Cable or Clip may be damaged. 1. Perform a System Check to verify the device is working. 2. Replace the Cable.
Double dashes (- -) are displayed for InSpectra™ StO_2 Measurement; values are displayed for THI.	Perform a System Check to verify the device is working.
A failed System Check was obtained.	Clip may not be placed properly on the System Check. 1. Verify placement of the InSpectra StO_2 Clip on the System Check and rerun. InSpectra StO_2 Cable may be damaged. 1. Replace InSpectra StO_2 Cable and rerun System Check.
InSpectra StO_2 Cable will not connect to InSpectra StO_2 Spot Check.	Verify pins in cable connector are not bent. 1. If bent, carefully straighten pins. 2. Reconnect cable to the InSpectra StO_2 Spot Check.
An Error Message remains on screen.	1. Refer to Error Messages.

Replacement Parts and Accessories

PleasecontactyourHutchinsonTechnologyrepresentative/distributorortheHutchinsonTechnology Service Center to order replacement parts or accessories.

Hutchinson Technology Service Center
Telephone: +1.800.419.1007 or +1.320.587.1926 Fax: +1.320.587.1555 Email: InSpectraStO2@hti.htch.com

Part Number	Description
REF 5024730	InSpectra™ StO_2 Spot Check System including: InSpectra™ StO_2 SpotCheck,Cable,Clip,BatteryandChargingStation,PowerSupply and Instructions for Use
	Replacement Parts
REF 5025585	InSpectra™ StO_2 Spot Check Monitor
REF 5024735	InSpectra™ StO_2 Clip
REF 5024732	InSpectra™ StO_2 Cable
REF 5024734	Rechargeable Battery
REF 5024733	InSpectra™StO_2SpotCheckSystemmodel300InstructionsforUse
REF 5026262	Charging Station with Power Supply
	Accessories
REF 5024745	Mounting System

Technology Overview

The InSpectra StO_2 Spot Check makes use of the characteristic light absorption properties of hemoglobin in the near infrared wavelength range. Near infrared spectroscopy (NIRS) relies on the relative transparency of living tissue to light in the 650–1000nm wavelength range. InSpectra StO_2 Spot Check measures tissue optical attenuation values at 680, 720, 760, and 800nm.

The light in the InSpectra StO_2 Cable contains the four wavelengths of light used for the InSpectra™ StO_2 System Measurement. The maximum depth of the tissue volume sampled is estimated to equal the distance between the clip's send and receive fibers. Cui, Kumar, and Chance (1991) confirmed that the mean measurement depth into the tissue is half of the clip spacing. The InSpectra™ StO_2 Clip model 1315: 15mm is designed to measure the proper depth of the tissue sampled in the thenar eminence.

There are two (2) light points on the face of the clip which send and receive the signal to and from the patient's tissue. The comparison of the receive signal from the patient and the receive feedback signal within the device is processed into a second derivative attenuation spectrum using a fixed wavelength gap point difference calculation. The resultant second derivative attenuation spectrum is sensitive to deoxyhemoglobin and oxyhemoglobin absorption. The absorption spectrum of light returned from a tissue sample varies mainly with oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin concentration. Other chromophores have less effect.

Figure 18.1 illustrates inverted second derivative absorbance curves for hemoglobin at varying oxygen saturations.

Percent InSpectra StO_2 Measurements calculate an approximated value of percent hemoglobin oxygen saturation of blood contained in the volume of tissue illuminated by near infrared light. Currently, no measurement standard exists for measuring tissue hemoglobin oxygen saturation. A second derivative technique is used in order to quantify tissue hemoglobin oxygenation (StO_2).

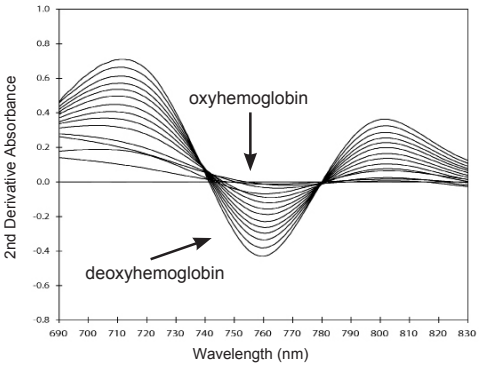

figure 18.1 Second derivative absorbance curves for hemoglobin at varying oxygen saturation.

The second derivative spectral measurements at 720nm and 760nm are converted into a scaled second derivative spectrum value (2D720) using the 760nm measurement as the denominator within the calculated ratio. The second derivative algorithm method is insensitive to large changes in optical scattering. An empirically derived calibration curve, which relates the scaled second derivative calculated value to the displayed percent InSpectra StO_2 Measurement, is stored within the device.

Although a first derivative technique can remove baseline shifts from optical density spectra, it cannot remove sloping or tilting due to changes in wavelength dependent scattering, either over time or upon movement of the measurement clip to different tissue sites. Matcher and Cooper (1984) showed that the second derivative preprocessing of tissue attenuation measurements corrects for shifting and sloping baselines, as a result of measuring the attenuation of light in a tissue scattering environment. Research by Myers et al (2005) demonstrated that scaling the second derivative absorbance spectrum provides a measurement that is further insensitive to total hemoglobin and optical path length

Tissue Hemoglobin Index (THI)

Tissue Hemoglobin Index (THI), as measured in a range of 2–99 by the InSpectra™ StO_2 Spot Check, is a quantified value that corresponds to the amount of hemoglobin present within the volume of tissue illuminated by the optical signal of the InSpectra™ StO_2 Spot Check System. Because the volume of tissue illuminated is comprised of extravascular and vascular tissue, THI measurements do not reflect blood hemoglobin content alone. The amount of tissue hemoglobin present is influenced by blood hemoglobin concentration and microvasculature volume.

A THI reading of 10, measured by the InSpectra StO_2 Spot Check, indicates twice the signal strength as a reading of 5.0. Along with regional tissue oxygen saturation (StO_2), THI provides a method for determining the amount of hemoglobin present in the illuminated volume, and can therefore serve as a hemoglobin signal strength indicator at the measurement site. A THI greater than 5.0 indicates sufficient hemoglobin to obtain an adequate signal in most circumstances.

References

1. Cui W, Kumar C, Chance B. (1991). Experimental study of migration depth for the photons measured at sample surface. Proc SPIE, 1431, 180–191.
2. Mancini D, Bolinger L, Li H, Kendrick K, Chance B, Wilson JR. (1994). Validation of near-infrared spectroscopy in humans. J Appl Physiol, 77, 2740–2747.
3. Matcher SJ, Cooper CE. (1984). Absolute quantification of deoxyhaemoglobin concentration in tissue near infrared spectroscopy. Phys Med Biol, 39, 1295–1312.
4. Merrick MF, Pardue HL. (1986). Evaluation of absorption and first-and second-derivative spectra for simultaneous quantification of bilirubin and hemoglobin. Clin Chem, 32(4), 598–602.
5. Myers D, Anderson L, Seifert R, Ortner J, Cooper CE, Beilman G, Mowlem, JD. (2005). Noninvasive method for measuring local hemoglobin oxygen saturation in tissue using wide gap second derivative near infrared spectroscopy. J BioMed Opt, 10(3), 034017/1–18.

Technical Specifications

StO_2 (Tissue Oxygen Saturation)	Range		0% to 99%
	Resolution		1%
	Display Update Rate		2 seconds
	Accuracy*	70% to 99%	1.63 StO_2 units
		0% to 70%	2.94 StO_2 units
THI (Tissue Hemoglobin Index)	Range		2 to 99 total range, 1 to 20 typical
	Resolution		0.1 THI units
	Display Update Rate		2 seconds
	Accuracy		Correlation to in vitro blood hemoglobin R^2>0.95
	StO_2 Crosstalk		20% THI change with 100% full scale StO_2 change
Alarms	Audiovisual		None
	Error Conditions		Visual flags for: • System Check Not Seated Properly • Defective Cable • Over Temperature • Communication Error • Low LED Output
Self-Test	Self-test occurs at Power On of InSpectra™ StO_2 Spot Check.		
Environmental Parameters	Operation	Temperature	+10°C to +40°C (+50°F to +104°F)
		Relative Humidity	15% to 95%, non-condensing
		Pressure	106kPa to 70kPa
	Transport and Storage	Temperature	-18°C to +60°C (0°F to +140°F)
		Relative Humidity	15% to 90%, non-condensing
		Pressure	106kPa to 60kPa
Power	AC Voltage Input		100 to 240 VAC; 50 to 60 Hz Note: Use only the power supplied provided with the InSpectra StO_2 Spot Check System
	Battery		• Type: Lithium Ion • Level of Charge Indicator • Charging status LED Indicators • Charges when connected to Charging Station regardless of power state
Physical Attributes	Size		• 18cm x 8cm x 3cm (7.25in x 3in x 1.25in)
	Weight		• 400g (15 oz)
	Cable		• Length: 1 m (3 ft) • Optical connection between Device and Clip
Display	Data Display		• Full Color Display • Live digital StO_2 and THI • THI bars

*Determined by in vitro measurements in a volume of blood as compared to a CO-oximeter (root mean square error).

Technical Specifications (continued)

Product Classification	Medical Device
	• EU: Class II device under the Medical Device Directive (93/42/EEC as amended by 2007/47/EC) per Annex IX, Section 3.2, Rule 10
	• US: Class II device per section 870.2700 of 21 CFR
	• Canada: "Guidance for the Risk Based Classification System," Class II per Rule 10, subrule 1
	  • Electrical: Class 1, Type BF Defibrillation Proof, device is designed for continuous operation
	  • Laser: Class 1, LASER Product	

Standards	Electrical and Constructional Safety	IEC 60601-1 Edition 3 v2005 UL-60601-1 First Edition v2003 AAMI ES60601-1 v2005 CSA-C22.2 No. 60101-1 Edition 3 v2008
	Electromagnetic Compatibility	IEC 60601-1-2 Edition 2.1 v2001 consolidated with Amendment 1:2004
	Enclosure	CEI IEC 60529 Edition 2 v1989; Amendment 1:1999, IPX0
	Laser Safety	IEC 60825-1: Edition 1.2 v2001 Corrigendum 1:2002; Class 1
	Shipping Stock	ASTM D 4169 – V2005: DC13, Assurance Level 2
Electromagnetic Emissions and Immunity	This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to IEC 60601-1-2:2001. This testing shows the device provides reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to other devices or is negatively impacted by other devices, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures: • Reorient or relocate the devices. • Increase the separation between the devices. • Connect the equipment to an outlet receptacle on a different circuit. • Contact the Service Center.	
InSpectra™ StO_2 Clip, model 1315	Size	One size; fits left or right thenar eminence
	Attachment to Patient	Clip placement on thenar eminence Intact skin only Latex free
	Send to receive optical spacing	15mm (0.6 in)
	Biocompatibility Standards	Cytoxicity: ISO 10993-5: v2009 Irritation and Sensitization: ISO 10993-10: v2002; Amendment 1:2006

Warranty

Hutchinson Technology Incorporated (HTI) warrants the InSpectra™ StO_2 Spot Check and its components according to the following terms and conditions.

InSpectra™ StO_2 Spot Check model 300

HTI warrants the InSpectra™ StO_2 Spot Check, model 300 to be free from defects in workmanship and material under normal use and service as specified in the Instructions For Use for a period of one year from the date of shipment by HTI or by or on behalf of an authorized distributor.

InSpectra™ StO_2 Clip model 1315

HTI warrants the InSpectra™ StO_2 Clip, model 1315 to meet HTI specifications at the time of purchase and to be free from original defects in material and workmanship under normal use and service as described in the Instructions For Use for a period of three months from the date of shipment by HTI or by or on behalf of an authorized distributor.

InSpectra™ StO_2 Cable model 3003

HTI warrants the InSpectra™ StO_2 Cable, model 3003 to meet HTI specifications at the time of purchase and to be free from original defects in material and workmanship under normal use and service as described in the Instructions For Use for a period of six months from the date of shipment by HTI or by or on behalf of an authorized distributor.

Rechargeable Battery for the InSpectra™ StO_2 Spot Check

HTI warrants the Rechargeable Battery to meet HTI specifications at the time of purchase and to be free from original defects in material and workmanship under normal use and service as described in the Instructions For Use for a period of thirty days from the date of shipment by HTI or by or on behalf of an authorized distributor.

Charging Station for the InSpectra™ StO_2 Spot Check

HTI warrants the Charging Station to meet HTI specifications at the time of purchase and to be free from original defects in material and workmanship under normal use and service as described in the Instructions For Use for a period of one year from the date of shipment by HTI or by or on behalf of an authorized distributor.

THIS WARANTY IS EXCLUSIVE, AND HTI MAKES NO OTHER WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. Without limiting the foregoing, this is not a life-saving product or a diagnostic device. Any oral or written statement that is inconsistent with this Warranty shall be of no force or effect.

This Warranty does not cover abuse or physical damage. ANY UNAUTHORIZED WORK IMMEDIATELY VOIDS THIS WARRANTY. To obtain information or assistance, contact Customer Service.

This Warranty is not transferable and extends only to purchases directly from HTI or through an authorized representative.

Conditions

All claims under this Warranty must be submitted to HTI in writing within thirty days. Customer must obtain a Return Authorization Number from HTI by calling Customer Service. Customer must prepay shipping charges and is liable for loss or damage during shipment to HTI.

Upon receipt of the returned goods, HTI shall determine to its satisfaction that they have not been repaired or altered by anyone other than HTI; that their condition was not the result of abuse, neglect, or accident; that they have not been operated under conditions other than normal use; that all prescribed periodic maintenance and services have been performed; and that customer has met all other terms and conditions of this warranty.

Remedy

The liability of HTI under this Warranty is limited to one of the following, as HTI may elect in its sole discretion: replacing (with substantially similar, new or refurbished equipment) or repairing, issuing credit for, or refunding the purchase price of, products and components returned to HTI, adjusted to reflect their age and use.

All parts or equipment replaced will become the property of HTI.

THIS IS THE EXCLUSIVE REMEDY FOR ANY BREACH OF WARRANTY. The sole purpose of this remedy is to provide the Customer with the replacement (with substantially similar, new or refurbished equipment) or repair of nonconforming Product, or a credit or refund of a portion of the purchase price for such Product in the manner provided herein. This exclusive remedy shall not be deemed to have failed of its essential purpose so long as HTI is willing and able to repair or replace the nonconforming Product or credit or refund a portion of the purchase price therefore in the manner provided herein.

Limitation of Damages

IN NO EVENT SHALL HTI BE LIABLE TO CUSTOMER OR ANY THIRD PARTY FOR ANY INDIRECT, SPECIAL, CONSEQUENTIAL OR INCIDENTAL DAMAGES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, LOST PROFITS ARISING OUT OF THE USE OF THE PRODUCTS COVERED BY THIS WARRANTY OR CAUSED BY ANY DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THOSE PRODUCTS WHETHER FOR BREACH OF ANY WARRANTY, FOR NEGLIGENCE, ON THE BASIS OF STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE.

Technical Addendum

WARNING:

- The use of accessories, sensors and cables other than those specified may result in increased emission and/or decreased immunity of the InSpectra™ StO_2 Spot Check.
- The InSpectra StO_2 Spot Check System should not be used adjacent to or stacked with other equipment as close proximity with other electronics could result in reciprocal interference. If adjacent use or stacking is necessary, the InSpectra StO_2 Spot Check should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and Manufacturer's Declaration — Electromagnetic Emissions

The InSpectra™ StO_2 Spot Check is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the InSpectra StO_2 Spot Check should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The InSpectra StO_2 Spot Check uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The InSpectra StO_2 Spot Check is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flickeremissions IEC 61000-3-3	Complies	

Technical Addendum

Guidance and Manufacturer's Declaration — Electromagnetic Immunity

The InSpectra™ StO_2 Spot Check is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the InSpectra StO_2 Spot Check should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2kVcommonmode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 seconds	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles 5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the InSpectra StO_2 Spot Check requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the InSpectra StO_2 Spot Check be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Powerfrequency (50/60 Hz magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Technical Addendum

Guidance and Manufacturer's Declaration — Electromagnetic Immunity

(continued)

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the InSpectra StO_2 Spot Check, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter, as portable and mobile RF communications equipment can effect medical electrical equipment. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2.5GHz	3 V/m	

NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Technical Addendum

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the InSpectra™ StO_2 Spot Check

The InSpectra StO_2 Spot Check is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the InSpectra StO_2 Spot Check can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the InSpectra StO_2 Spot Check as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum outputpowerof transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Fortransmittersratedatamaximumoutputpowernotlistedabove,therecommendedseparationdistance inmeters(m)canbeestimatedusingtheequationapplicabletothefrequencyofthetransmitter,wherePis themaximumoutputpowerratingofthetransmitterinwatts(W)accordingtothetransmittermanufacturer.

NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Technical Addendum

Guidance and Manufacturer's Declaration — Accessory Specifications

Part Number	Item
5024734	Rechargeable Battery
5026262	Charging Station with Power Supply
Use of accessories other than those specified above may result in increased emission and/or decreased immunity of the InSpectra StO_2 Spot Check.	

Notes

Notes

Index

A

Accessories 7, 17

Algorithm 18

Ambient Light 13

B

Battery 3, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 15, 16, 17, 20, 22, 24

Battery Charge Indicator 10

Battery Discharge 10

C

Cable 7, 8, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 22, 23, 24

Calibration 4, 11, 18

Charging Station 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 17, 20, 21, 22, 27

Cleaning 14

Clip 7, 8, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 25

Communication Error 15, 20

Computed Tomography 7, 11, 13

Contraindications 4

D

Data Display 13, 20

Defective Cable 15, 20

Deoxyhemoglobin 4, 18

Display 8, 12, 13, 15, 16, 18, 20

Disposal 15

Double Dashes 16

Dyshemoglobins 13

E

Ejection Button 8

Electrical Certification 6

Electromagnetic Emissions 21, 23

Electromagnetic Immunity 21, 25

Environmental Parameters 20

Error Message 11, 13, 15, 16

H

Hematoma 13

Hemoglobin 4, 8, 13, 16, 18, 19, 20

I

Indications for Use 4

Indicators 8, 20

Instructions for Use 7, 9, 17, 22

Indocyanine Green 13

InSpectra StO_2 Cable 7, 8, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 22

InSpectra StO_2 Clip 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 21, 22

Intended Use 4

L

LCD Screen 15, 16

LED Indicator 20

Lithium Ion Battery 8

Low LED Output 15, 20

Index

M

Magnetic resonance imaging 13

Methemoglobin 13

Methylene Blue 13

Model Number 2

Mounting System Accessory 7, 9

N

Near Infrared Spectroscopy 4, 18, 19

O

Optical Signal 4, 16, 19

Over Temperature 15, 20

Oxygen Saturation 4, 8, 18, 19, 20

Oxyhemoglobin 4, 18

P

Patient Motion 13

Physical Attributes 20

Polarity 6

Power 6, 7, 8, 9, 11, 15, 16, 17, 20

Power Off 8, 11, 15, 16

Power On 8, 11, 15, 16, 20

Power Supply 7, 9, 15, 17, 27

Product Classification 21

R

Rechargeable Battery 6, 17, 22, 27

Replacement Parts 17

Rx Only 5

S

Safety 4, 5, 6, 7, 21

Serial Number 2, 6

Service Center 2, 7, 12, 15, 16, 17, 21

Sleep Mode 8, 11

Symbols 6

System Check 6, 8, 11, 12, 13, 15, 16, 20

System Check Button 8, 11, 12, 15

System Check Not Seated Properly 20

T

Technical Specifications ..... 20 ,21

Thenar Eminence 12, 18, 21

THI 4, 8, 11, 12, 13, 16, 19, 20

THI Signal Bars 8, 13

Tissue Hemoglobin Index 4, 8, 13, 19, 20

Tissue Oxygen Saturation 8, 19

Troubleshooting 12, 13, 16

V

Voltage 20

W

Warranty 22

WEEE 6

X

X-Ray 7, 11, 13

The InSpectra™ StO_2 Spot Check is intended for use as a noninvasive monitoring system that measures an approximated value of percent hemoglobin oxygen saturation in the arm skeletal muscle tissue (StO_2). Visit us online at www.htibiomeasurement.com for our full contact information and Instructions for Use.

©2014 Hutchinson Technology Inc. 5024733 N 7/14 All Rights Reserved. Printed in the USA. Rx Only

InSpectra™ StO_2

SPOT CHECK

Modèle 300
Instructions d'utilisation

ENGLISH | FRANÇAIS | DEUTSCH | ITALIANO | ESPAÑOL

Hutchinson TECHNOLOGY™

Advancing Better Therapies

InSpectra™ StO_2 Spot Check

Référence du modèle : 300

Enregistrer :
Numéro de série : _____
Date d'achat : _____

Centre d'entretien - Hutchinson Technology

Hutchinson Technology Inc.
BioMeasurement Division
40 West Highland Park Drive NE
Hutchinson, MN 55350-9784
États-Unis

Téléphone : +1.800.419.1007 ou +1.320.587.1926
Télécopie : +1.320.587.1555

Courrier électronique : InSpectraStO2@hti.htch.com
www.htibiomeasurement.com

Brevets aux États-Unis : 5879294, 6487343, 6473632, 6892006, 7460897, 7596397 ; d'autres en cours.

Copyright 2014. Hutchinson Technology Incorporated. Imprimé aux États-Unis.
Tous droits réservés.

InSpectra™ est une marque commerciale de Hutchinson Technology Incorporated. InSpectra™ est une marque déposée d'Hutchinson Technology Inc. aux États-Unis d'Amérique, dans la Communauté Européenne, au Canada, en Chine, au Japon, en Arabie Saoudite, en Israël, en Nouvelle Zélande, à Oman, au Qatar, en Australie, au Liban et en Russie et peut être une marque déposée d'Hutchinson Technology Inc. dans d'autres pays.

Table des matières

InSpectra™ StO_2 Spot Check 4
- Introduction 4
- Utilisation envisagée/Indications pour l'utilisation 4
- Contre-indications 4
- Sécurité 4
- Notes de sécurité 5
- Uniquement sur prescription 5
- Symboles 6

Utilisation 7
- Réglage des composants 7
- Caractéristiques du système InSpectra™ StO_2 Spot Check 8
- Batterie 9
- Chargement de la batterie 9
- Câble InSpectra™ StO_2, modèle 3003 10
- Clip InSpectra™ StO_2 thénar, modèle 1315 10
- Mise en marche/arrêt 11
- Calibration 11
- System Check 12

Mesure du patient 12
- Positionnement du clip InSpectra™ StO_2 12
- Affichage des données 13
- Retrait du clip InSpectra™ StO_2 14

Entretien 14
- Nettoyage du système 14
- Mises à jour du logiciel 14
- Entretien 14
- Élimination 15

Dépannage 15
- Messages d'erreur 15
- Dépannage 16

Pièces de rechange et accessoires 17

Technologie 18
- Présentation de la technologie 18
- Taux d'hémoglobine tissulaire [Tissue Hemoglobin Index - THI] 19
- Références 19

Spécifications techniques 20

Garantie 22

Mise en garde – précaution d'emploi 23

Remarques 28

Index 30

Introduction

L'InSpectra™ StO_2 Spot Check utilise la spectroscopie infrarouge proximale afin de mesurer la saturation en oxygène locale de l'hémoglobine tissulaire (StO_2) et le taux d'hémoglobine total [tissue hemoglobin index - THI]. Le spectre d'absorption de lumière renvoyé par un échantillon de tissu est modifié principalement par l'oxyhémoglobine et une concentration de désoxyhémoglobine. Le pourcentage de StO_2 est une mesure de la saturation en oxygène de l'hémoglobine du sang contenu dans le volume de tissu éclairé par la lumière infrarouge proximale.

Le taux d'hémoglobine tissulaire [Tissue Hemoglobin Index] (THI) est une valeur quantifiée qui correspond à la quantité d'hémoglobine présente dans le volume de tissu éclairé par le signal optique. Parce que le volume du tissu éclairé est composé de tissu vasculaire et extra-vasculaire, les mesures de THI ne reflètent pas la teneur en hémoglobine du sang seul. La quantité d'hémoglobine du tissu est influencée par la concentration d'hémoglobine dans le sang et le volume microvasculaire. Avec la StO_2, le THI peut servir d'indicateur de la puissance du signal d'hémoglobine dans la zone de mesure.

L'InSpectra StO_2 Spot Check utilise les valeurs d'absorbance des tissus à différentes longueurs d'ondes. La mesure de référence et l'échelonnage du spectre d'absorbance de dérivée seconde fournissent un moyen de calibration interne. Ainsi, il n'est pas nécessaire de calibrer l'InSpectra StO_2 Spot Check avant chaque utilisation.

Utilisation envisagée/Indications pour l'utilisation

Le InSpectra™ StO_2 Spot Check de Hutchinson Technology Incorporated est destiné à être utilisé comme un système de contrôle non-invasif qui mesure une valeur approximative du pourcentage de saturation d'oxygène dans l'hémoglobine des tissus du muscle squelettaire thénar (StO_2).

Le InSpectra™ StO_2 Spot Check est indiqué pour être utilisé dans le cadre du contrôle des patients qui subissent un examen circulatoire ou de perfusion ou en cas de suspicion de difficultés circulatoires du muscle squelettique thénar.

Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications.

Sécurité

Lisez et vérifiez soigneusement tout ce manuel afin de comprendre complètement le dispositif, son fonctionnement et les risques potentiels pour l'opérateur et le patient avant d'utiliser le système InSpectra™ StO_2 Spot Check. Les illustrations montrées dans ce manuel ont pour but de vous familiariser avec le dispositif. Les valeurs de StO_2 et de THI affichées sont exclusivement fournies à titre d'exemple.

Notes de sécurité

Les AVERTISSEMENTS alertent l'opérateur sur les résultats potentiels graves (mort, lésion ou événements indésirables) pour le patient ou pour l'opérateur et contiennent des informations permettant d'éviter les blessures.

Les MISES EN GARDE indiquent des conditions susceptibles de conduire à un dysfonctionnement ou à une panne du système InSpectra™ StO_2 Spot Check.

Les NOTES DE SÉCURITÉ aident à :

- Identifier le danger.
- Éviter le danger.
- Reconnaître les conséquences.

Uniquement sur prescription

Attention : Les lois fédérales des États-Unis ne permettent la vente de ce dispositif que sur ordre ou commande d'un médecin.

Symboles

Symboles de sécurité			
Rx Only	ATTENTION : Les lois fédérales des États-Unis ne permettent la ventedecedispositifquesurordre ou commande d'un médecin.		Follow instructions for use.
	Attention,veuillezvousreporteraux documents joints.		Équipement de type BF – Protectioncontreladéfibrillation
IPX0	Nonprotégécontrelapénétration de fluides.		Équipement de classe II
	Sans latex		Polarité
	Courant continu		Conforme DEEE

Symboles du dispositif			
REF	Numéro de référence	SN	Numéro de série
LOT	Numéro de lot		
	Batterie rechargeable		Recyclage
60°C -18°C	Limites de température	15 % à 90 %, 106 kPa à 60 kPa	Humidité relative Pression
	Bouton d'alimentation		System Check

Symboles institutionnels			
			Fabricant du produit
			Certification électrique Conforme à la norme UL STD 60601-1 CertifiéconformeàlanormeCAN/ CSA-C22.2 NO. 601.1

Réglage des composants

Vérifiez que tous les composants ci-dessous sont présents. Si un composant est manquant ou endommagé, contactez le Centre d'entretien Hutchinson Technology.

Les principaux composants du système InSpectra™ StO_2 Spot Check sont :

1. L'InSpectra™ StO_2 Spot Check
2. Le câble InSpectra™ StO_2
3. Le clip InSpectra™ StO_2
4. La batterie (rechargeable)
5. La station de chargement

- Le bloc d'alimentation
- Les Instructions d'utilisation de l'InSpectra™ StO_2 Spot Check, modèle 300

figure 7.1

L'InSpectra™ StO_2 Spot Check peut être utilisé :

- comme un dispositif portatif.
- dans la station de chargement.
- monté sur une potence pour IV ou sur une surface verticale plane en utilisant l'accessoire de système de montage.

AVERTISSEMENT :

- Pour assurer la sécurité du patient, positionnez soigneusement les câbles afin de réduire la possibilité d'enchevêtrement avec le patient ou d'étranglement.
- Ne placez pas l'InSpectra StO_2 Spot Check dans une position risquant de le faire tomber sur le patient.
- Risque d'explosion. N'utilisez pas l'InSpectra StO_2 Spot Check en présence d'anesthésiques ou de
gaz inflammables.

ATTENTION :

- N'utilisez pas le dispositif en présence de rayonnements ionisants, produits par exemple par tomographie informatisée (TDM) ou radiographie. L'exposition à des rayonnements ionisants produirait des lésions cumulatives de l'InSpectra StO_2 Check et du câble, entraînant un affichage inexact sur le système InSpectra StO_2.
- L'utilisation de clips, de câbles, de blocs d'alimentation et d'accessoires différents de ceux fournis par Hutchinson Technology Inc. peut causer des dommages et des valeurs inexactes.

Caractéristiques du système InSpectra™ StO_2 Spot Check

figure 8.1

figure 8.2

1 Clip InSpectra™ StO_2 thénar, modèle 1315	Clip réutilisable et facile à nettoyer.
2 Câble InSpectra StO_2, modèle 3003	Le câble optique est doté d'un raccord par bouton-poussoir pour se connecter à l'InSpectra StO_2 Spot Check et d'un bouton d'éjection permettant de le libérer facilement.
3 Indicateur de batterie	Indique l'état de chargement de la batterie. Lorsque la batterie est épuisée, l'icône devient rouge et clignote. Cet indicateur ne fonctionne que lorsque l'InSpectra StO_2 Spot Check est sous tension.
4 Mesure du système InSpectra StO_2	Affichage à deux chiffres du pourcentage de saturation en oxygène du tissu (StO_2) et du THI ; mis à jour toutes les deux secondes.
5 Valeurs de THI (Tissue Hemoglobin Index - taux d'hémoglobine tissulaire)	
6 Barres de signal de THI (Tissue Hemoglobin Index - taux d'hémoglobine tissulaire)	Fournit un indicateur visuel de la puissance du signal de THI.
7 Bouton d'alimentation	À utiliser pour mettre sous tension, mettre hors tension et sortir du mode veille.
8 Bouton System Check	En foncez ce bouton pour lancer le System Check afin de vérifier le fonctionnement de l'InSpectra StO_2 Spot Check.
9 Batterie	Une batterie lithium ion neuve rechargeable assure plus de 8 heures d'utilisation continue.
10 Station de chargement	Inclut deux ensembles d'indicateurs LED de chargement pour montrer l'état de deux batteries en charge simultanément.

Batterie

Pour mettre en place la batterie dans l'InSpectra StO_2 Spot Check :

1. Placez la batterie à l'arrière du dispositif, comme illustré à la Figure 9.1.
2. Faites glisser la batterie pour l'insérer.

REMARQUE : La batterie assure au minimum 8 heures d'utilisation lorsqu'elle e
neuve et complètement chargée.

Retrait :

1. Appuyez sur le bouton situé à l'arrière de la batterie.
2. Faites glisser la batterie vers l'extérieur pour la retirer de l'appareil.

figure 9.1

Chargement de la batterie

Pour le réglage de la station de chargement :

1. Placez la station de chargement sur une surface plane à côté du patient ou montez-la sur une potence IV ou une surface verticale plane en utilisant l'accessoire de système de montage.

   REMARQUE : Consultez les Instructions d'utilisation du système de montage pour plus d'informations.

2. En utilisant le bloc d'alimentation fourni, le branchez dans la prise sur le côté de la station de chargement et dans la prise murale.

AVERTISSEMENT :

- Possibilité de risque de choc électrique :
  - Ne branchez pas le dispositif à une prise murale si le bloc d'alimentation relié à l'InSpectra StO_2
    Spot Check est endommagé.
  - Ne touchez pas simultanément un patient et les contacts de chargement de la station de chargement.
- Risque potentiel de faire trébucher. Ne laissez pas le bloc d'alimentation traîner par terre où il peut être endommagé ou faire trébucher.
- Placer l'appareil de façon à ce qu'il soit facile de le débrancher de la prise CA car la déconnexion du cordon d'alimentation permet d'écarter l'appareil de la source d'alimentation CA.

ATTENTION : Utilisez uniquement le bloc d'alimentation fourni avec le système InSpectra StO_2 Spot Check pour éviter d'endommager les composants électriques.

Pour charger la batterie :

1. Lorsqu'elle est placée dans l'InSpectra StO_2 Spot Check :
   Placez l'InSpectra StO_2 Spot Check dans la station de chargement, comme illustré à la Figure 9.2.

   REMARQUE : Veillez à ce que les contacts qui dépassent de la station de chargement soient en contact avec le dispositif.

2. Comme composant indépendant :
   Insérez la batterie dans la station de chargement, contacts vers le bas et étiquette vers l'extérieur, comme illustré à la Figure 9.3.

figure 9.2

figure 9.3

Chargement de la batterie (suite)

Lorsque la batterie est insérée correctement, les LED de chargement de la batterie de rechange indiquent l'état de la batterie :

- Vert – indique que la batterie est complètement chargée.
- Jaune – indique que la batterie est en cours de chargement.
- Rouge – une erreur de chargement de la batterie s'est produite.
  - Rouge et jaune - la batterie est en surchauffe

ATTENTION : Le déchargement de la batterie peut résulter de périodes d'inactivité ou de stockage prolongées. Lorsqu'il est renvoyé pour dépannage, l'InSpectra StO_2 Spot Check peut nécessiter un temps de rechargement plus long.

REMARQUE :

- Les mesures InSpectra StO_2 peuvent être effectuées pendant que l'InSpectra StO_2 Spot Check est en cours de chargement.
- Pour garantir une durée de vie maximum de la batterie, chargez-la complètement :
  - Dès sa réception.
  - Si la batterie n'a pas été complètement chargée au cours des 30 derniers jours.
  - Lorsque l'indicateur de charge de la batterie vire au rouge et se met à clignoter.
- Il est recommandé d'entreposer et de charger la batterie à une température comprise entre 0° C et 30° C, avec une humidité relative inférieure à 85 %. Si les conditions environnementales dépassent ces limites,
  la capacité totale de la batterie et sa durée de vie peuvent diminuer, et les temps de chargement peuvent
  être rallongés.

Câble InSpectra™ StO_2, modèle 3003

Pour connecter le câble InSpectra StO_2 :

1. Alignez le bouton sur le connecteur du câble avec le connecteur situé sur le dessus de l'InSpectra StO_2 Spot Check (1) comme montré sur la Figure 10.1 et enfoncez pour assurer le raccordement.

Pour retirer le câble InSpectra StO_2 :

1. Appuyez sur le bouton situé sur le connecteur de câble et maintenez-le enfoncé
   en retirant le câble de l'InSpectra StO_2 Spot Check.

figure 10.1

ATTENTION : Il est possible que les mesures soient inexactes. Ne pas soulever ou transporter l'InSpectra™ StO_2 Spot Check par le câble, cela pourrait l'endommager ou endommager le dispositif et causer des résultats inexacts.

Clip InSpectra™ StO_2 thénar, modèle 1315

Pour connecter le clip InSpectra StO_2 au câble :

1.

figure 10.2

Mise en marche/arrêt

Insérez les deux broches sur le câble InSpectra StO_2 dans les deux orifices situés sur le dessus du clip (2 comme montré sur la Figure 10.2).

2. Rapprochez le câble et le clip pour les verrouiller.

Pour retirer le clip InSpectra StO_2 du câble :

1. Tirez sur le levier d'éjection.
2. Soulevez le câble en l'écartant du clip.

Pour mettre en marche l'InSpectra StO_2 Spot Check:

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation à l'avant du dispositif.
2. L'écran s'allume et une série de barres de progression s'affiche graduellement.
3. Lorsque c'est terminé, les icônes d'indicateur de batterie, de StO_2 et de THI apparaissent.

figure 11.1

Le dispositif InSpectra StO_2 Spot Check passe en mode veille au bout de 15 minutes
pour préserver la batterie. Appuyez brièvement sur le bouton d'alimentation pour sortir le dispositif InSpectra StO_2 Spot Check du mode veille.

Pour mettre hors tension l'InSpectra StO_2 Spot Check :

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé.
2. Des lignes blanches s'affichent immédiatement à l'écran et deviennent noires lorsque le dispositif est hors tension, en environ 3 secondes.

➲ REMARQUE : Relâchez le bouton à tout moment pendant la mise hors tension pour remettre immédiatement le dispositif sous tension.

Calibration

L'InSpectra™ StO_2 Spot Check ne nécessite pas de calibration par l'utilisateur. L'InSpectra StO_2 Spot Check utilise les valeurs d'absorbance des tissus à différentes longueurs d'ondes. Une mesure de référence et l'échelonnage de la dérivée seconde du spectre d'absorbance fournissent un moyen de calibration interne.

System Check

Le System Check [contrôle du système] fournit une méthode de contrôle rapide de la capacité du système InSpectra™ StO_2 Spot Check à calculer avec précision la mesure du système InSpectra™ StO_2 et le THI.

Utilisez le System Check :

- Si l'InSpectra StO_2 Spot Check est exposé à des rayonnements ionisants comme des rayons X et la tomographie informatisée.
- Lors du remplacement du câble ou du clip InSpectra™ StO_2.
- En cas de suspicion d'un dommage subi par le dispositif InSpectra StO_2 Spot Check ou l'un de ses composants.

figure 11.2

Pour utiliser le System Check :

1. Placez le clip InSpectra StO_2 sur le dessus du dispositif InSpectra

System Check (suite)

3. Au bout de 20 secondes, la mesure du système InSpectra StO_2 et le THI sont affichés.
   - La lecture est affichée en vert si le System Check est inclus dans la plage.
   - La lecture est affichée en rouge si l'InSpectra StO_2 Spot Check est en dehors de la plage. Contactez le Centre d'entretien.
   - Si la lecture du System Check échoue, l'icône d'échec reste à l'écran. Elle restera à l'écran jusqu'à ce que la lecture réussisse.

   ATTENTION : Si la lecture du System Check échoue, veuillez ne pas mesurer la StO_2 d'un patient. Veuillez vous reporter au guide de dépannage.

figure 12.1

4. Toutes les lectures de System Check disparaissent de l'InSpectra StO_2 Spot Check au bout de 5 secondes.

Pour annuler une lecture de System Check à tout moment, appuyez sur le bouton System Check pour revenir à l'écran principal.

Positionnement du clip InSpectra™ StO_2

Pour positionner le clip InSpectra StO_2 :

1. Nettoyez et séchez la base du pouce sur la paume de la main.

   AVERTISSEMENT : Le clip InSpectra StO_2 est conçu pour une utilisation externe uniquement et doit être utilisé uniquement sur la peau intacte.

2. Saisissez le clip par les onglets pour l'ouvrir (Figure 12.2). Faites glisser le clip sur l'éminence thénar du patient. Libérez lentement la pression exercée sur les onglets pour assurer le placement sur le patient.

figure 12.2

figure 12.3

figure 12.4

3. Assurez-vous que le clip InSpectra StO_2 est en contact étroit avec la paume de la main (Figure 12.3 and 12.4).
4. Vérifiez la puissance du signal de THI sur l'écran du dispositif.

   REMARQUE :
   - Un THI supérieur à 5,0 indique qu'il y a assez d'hémoglobine pour obtenir un signal adéquat dans la plupart des cas.
   - Après positionnement du clip, laissez environ 20 secondes à la mesure du système

Positionnement du clip InSpectra™ StO_2 (suite)

- Notez la lecture de StO_2 avant de retirer le clip du site de mesure. La mesure réalisée par l'InSpectra StO_2 n'est pas enregistrée par le dispositif.

AVERTISSEMENT :

- Ne laissez pas le clip InSpectra StO_2 en place sur l'éminence thénar du patient pendant plus de 15 minutes.
- Retirez le système InSpectra StO_2 Spot Check du patient avant un examen par imagerie par résonance magnétique (IRM).

ATTENTION :

- N'utilisez pas le dispositif en présence de rayonnements ionisants, produits par exemple par tomographie informatisée (TDM) ou radiographie. L'exposition à des rayonnements ionisants produirait des lésions cumulatives du dispositif et des mesures imprécises et basses sur le système InSpectra StO_2.
- Veillez à ce que le clip InSpectra StO_2 soit bien fixé sur le patient afin d'éviter des conditions de forte lumière ambiante susceptibles d'affecter la capacité du moniteur à prendre des mesures ou d'induire des mesures inexactes.
- Un mouvement excessif du patient peut être la cause de modifications importantes et rapides des mesures de l'InSpectra StO_2.
- Des mesures imprécises peuvent être causées par :
  - La contamination du clip au niveau de la surface d'interface avec le patient.
  - Le placement du clip InSpectra StO_2 sur un hématome ou une proéminence osseuse.
  - La présence de colorants de type vert d'indocyanine et bleu de méthylène dans le sang.
  - La présence de méthémoglobine, carboxy-hémoglobine et autres hémoglobines dysfonctionnelles dans le sang.
  - Le placement du clip InSpectra StO_2 sur des tissus opacifiés par de l'encre de tatouages, marqueurs, feutres.
- Si une mesure de THI s'affiche alors que le clip InSpectra StO_2 n'est pas installé sur un patient, reportez-vous au guide de dépannage.

Affichage des données

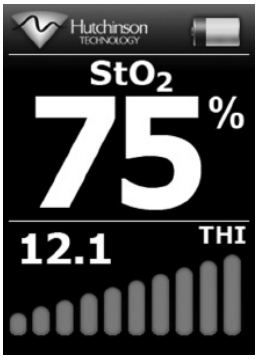

figure 13.1

L'écran de l'InSpectra™ StO_2 Spot Check comporte deux zones :

La barre d'état (partie supérieure de l'écran)

La barre d'état en haut de l'écran affiche l'état de la batterie.

- Les quatre segments de l'icône de la batterie fournissent des informations sur la capacité restante de la batterie.
- Lorsqu'il reste environ 30 minutes, une icône batterie faible rouge s'affiche et clignote pour alerter l'utilisateur qu'il doit recharger ou remplacer la batterie.

L'affichage des données (zone d'image principale)

Les données suivantes sont affichées en direct et mises à jour toutes les deux (2) secondes :

- Valeur % StO_2
- Valeur du taux d'hémoglobine tissulaire [Tissue Hemoglobin Index - THI]
- Barres des signaux THI
- Messages d'erreur
- Résultats du System Check

Retrait du clip InSpectra™ StO_2

1. Appuyez doucement sur les onglets du clip pour l'ouvrir complètement.
2. Faites glisser le clip pour le retirer de la main du patient.

Nettoyage du système

InSpectra™ StO_2 Spot Check, câble, clip et station de chargement :

1. Éliminez les corps étrangers visibles en essuyant les surfaces à l'aide d'alcool isopropylique à 70–90% jusqu'à ce qu'elles soient visuellement propres (environ 15 secondes).
2. Laissez-les sécher à l'air libre avant de les remettre en fonctionnement.

ATTENTION :

- Possible endommagement des composants électriques. N'immergez jamais une quelconque partie de l'InSpectra StO_2 Spot Check ou de la station de chargement dans du liquide et ne vaporisez ou ne versez jamais de liquide sur une quelconque partie des éléments susmentionnés.
- Des lectures de StO_2 erronées peuvent être obtenues après utilisation de la stérilisation gamma, par autoclavage ou à l'oxyde d'éthylène sur un élément de l'InSpectra StO_2 Spot Check.
- Ne nettoyez jamais avec de l'acétone, de l'alcool éthylique ou de l'hypochlorite de sodium (eau de javel) afin de ne pas endommager la surface.
- Évitez l'utilisation d'agents nettoyants pouvant rayer ou dissoudre les surfaces plastiques. Testez l'agent nettoyant sur une surface cachée pour vérifier d'éventuelles détériorations des finitions externes.

Mises à jour du logiciel

Hutchinson Technology Incorporated peut fournir des mises à jour logicielles régulières pour permettre une meilleure utilisation de l'InSpectra™ StO_2 Spot Check.

Entretien

Le câble InSpectra StO_2, modèle 3003 et le clip, modèle 1315, peuvent être remplacés sur site.

Toutes les autres interventions d'entretien doivent être effectuées par un technicien de maintenance agréé par Hutchinson Technology Incorporated.

AVERTISSEMENT : Risque d'électrocution. Ne retirez pas le couvercle de l'InSpectra StO_2 Spot Check ou de la station de chargement.

REMARQUE : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Élimination

L'InSpectra™ StO_2 Spot Check, la batterie, la station de chargement et le bloc d'alimentation contiennent les composants électroniques suivants qui doivent être éliminés selon les règles locales :

- Cellule lithium-ion dans la batterie.

AVERTISSEMENT : Les produits chimiques issus d'un panneau d'affichage LCD brisé ou d'un écran rétro-éclairé sont toxiques lorsqu'ils sont ingérés ; soyez prudent(e) lors de la manipulation du moniteur si l'écran LCD est brisé.

Mettez le câble au rebut et le clip InSpectra™ StO_2 conformément aux directives de votre établissement.

Messages d'erreur

Le message d'erreur reste affiché à l'écran jusqu'à résolution du problème.

Pour les problèmes non résolus, contactez le Centre d'entretien - Hutchinson Technology.

	Affichage graphique	Situation	Action
#001		System Check : Position incorrecte	1. Vérifiez que le clip est bien placé. 2. Refaites un System Check en appuyant sur le bouton System Check.
#002		Câble défectueux	1. Déconnectez et reconnectez le câble. 2. Connectez un nouveau câble si nécessaire.
#003		Température du moniteur trop élevée	1. Mettez le dispositif hors tension. 2. Laissez le système refroidir à température ambiante. 3. Allumez le dispositif.
#004		Erreur de communication	1. Éteignez le dispositif (position OFF), puis rallumez-le (position ON).
#005		Émission LED faible	1. Éteignez le dispositif (position OFF), puis rallumez-le (position ON).
#xxx		Erreur du logiciel	1. Éteignez le dispositif (position OFF), puis rallumez-le (position ON).

Dépannage

Si l'erreur persiste après les étapes de dépannage, contactez le Centre d'entretien - Hutchinson Technology.

Centre d'entretien - Hutchinson Technology
Téléphone : +1.800.419.1007 ou +1.320.587.1926 Télécopie : +1.320.587.1555 Courrier électronique : InSpectraStO2@hti.htch.com

Observation	Action
L'InSpectra™ StO_2 Spot Check ne s'allume pas.	La batterie est peut-être déchargée. 1. Chargez la batterie ou placez le dispositif dans la station de chargement.
Pas de données sur l'écran LCD.	1. Vérifiez le raccordement du câble InSpectra StO_2. 2. Vérifiez le raccordement du clip InSpectra StO_2. 3. Réalisez un System Check pour vérifier que le dispositif fonctionne. 4. Mettez hors tension, puis sous tension.
Un curseur d'attente de filage reste en rotation à l'écran.	1. Vérifiez le raccordement du câble InSpectra StO_2. 2. Mettez hors tension, puis sous tension.
Aucune mesure InSpectra StO_2: affichage d'un double trait (- -).	Le clip peut ne pas être placé correctement sur du tissu qui contient une teneur adéquate en hémoglobine. 1. Rectifiez le placement du clip en utilisant le THI comme indicateur de la puissance du signal. Résidus excessifs sous le clip. 1. Nettoyez le clip et la peau du patient à l'endroit où le clip est attaché. Signal optique insuffisant. Le câble ou le clip sont peut-être endommagés. 1. Réalisez un System Check pour vérifier que le dispositif fonctionne. 2. Remplacez le câble.
Des doubles traits (--) s'affichent pour la mesure InSpectra StO_2 ; des valeurs s'affichent pour le THI.	Réalisez un System Check pour vérifier que le dispositif fonctionne.
Échec du System Check.	Le clip peut ne pas être placé correctement sur le System Check. 1. Vérifiez l'installation du clip InSpectra StO_2 sur le System Check et recommencez. Le câble InSpectra StO_2 est peut-être endommagé. 1. Remplacez le câble InSpectra StO_2 et recommencez le System Check
Le câble InSpectra StO_2 ne se branche pas sur l'InSpectra StO_2 Spot Check.	Vérifiez que les broches du connecteur du câble ne sont pas tordues. 1. Redressez les broches éventuellement tordues. 2. Rebranchez le câble à l'InSpectra StO_2 Spot Check.
Un message d'erreur reste affiché à l'écran.	1. Consultez la section Messages d'erreur.

Pièces de rechange et accessoires

Veuillez contacter le Service clients Hutchinson Technology pour toute commande.

Centre d'entretien - Hutchinson Technology
Téléphone : +1.800.419.1007 ou +1.320.587.1926 Télécopie : +1.320.587.1555 Courrier électronique : InSpectraStO2@hti.htch.com

Numéro de pièce	Description
REF 5024730	System InSpectra™ StO_2 Spot Check comprenant: Dispositif, câble, clip, batterie et station de chargement InSpectra™ StO_2 Spot Check, bloc d'alimentation et Instructions d'utilisation
	Pièces de rechange
REF 5025585	InSpectra™ StO_2 Spot Check Monitor
REF 5024735	Clip InSpectra™ StO_2
REF 5024732	Câble InSpectra™ StO_2
REF 5024734	Batterie rechargeable
REF 5024733	Instructions d'utilisation de l'InSpectra™ StO_2 Spot Check, modèle 300
REF 5026262	Station de chargement avec bloc d'alimentation
	Accessoires
REF 5024745	Système de montage

Présentation de la technologie

L'InSpectra StO_2 Spot Check utilise les caractéristiques d'absorption de lumière de l'hémoglobine dans les longueurs d'ondes infrarouges proximales. La spectroscopie infrarouge proximale [near infrared spectroscopy - NIRS] est basée sur la transparence relative du tissu vivant aux longueurs d'ondes comprises entre 650 et 1 000 nm. L'InSpectra StO_2 Spot Check mesure les valeurs d'atténuation optique des tissus à 680, 720, 760 et 800 nm.

La lumière dans le câble InSpectra StO_2 contient les quatre longueurs d'ondes de lumière utilisées pour la mesure du système InSpectra™ StO_2. La profondeur maximale de l'échantillon de volume de tissu est estimée égale à la distance entre les fibres d'envoi et de réception du clip. Cui, Kumar et Chance (1991) ont confirmé que la profondeur de mesure moyenne dans le tissu est la moitié de l'écartement du clip. Clip InSpectra™ StO_2, modèle 1315 : 15 mm est conçu pour mesurer la profondeur appropriée de l'échantillon de tissu dans l'éminence thénar.

Il y a deux (2) points de lumière sur la face du clip qui envoient et reçoivent le signal du tissu du patient. La comparaison du signal de réception du patient et du signal de réaction de réception dans le dispositif est traitée dans un spectre d'atténuation de la dérivée seconde à l'aide du calcul de la différence des points à intervalle de longueurs d'onde fixé. Le spectre d'atténuation de la dérivée seconde obtenu est sensible à l'absorption de désoxyhémoglobine et d'oxyhémoglobine. Le spectre d'absorption de lumière renvoyé par un échantillon de tissu est modifié principalement par la concentration d'oxyhémoglobine et de désoxyhémoglobine. Les autres chromophores ont moins d'effet.

La figure 18.1 montre les courbes d'absorbance de dérivée seconde inversées pour l'hémoglobine dont la saturation en oxygène varie.

Les mesures InSpectra StO_2 en pourcentage calculent la saturation approximative en oxygène de l'hémoglobine du sang contenu dans le volume de tissu éclairé par la lumière infrarouge proximale. Actuellement, il n'existe pas de standard de mesure pour mesurer la saturation en oxygène de l'hémoglobine tissulaire. Une technique de dérivée seconde est utilisée afin de quantifier l'oxygénation de l'hémoglobine tissulaire (StO_2).

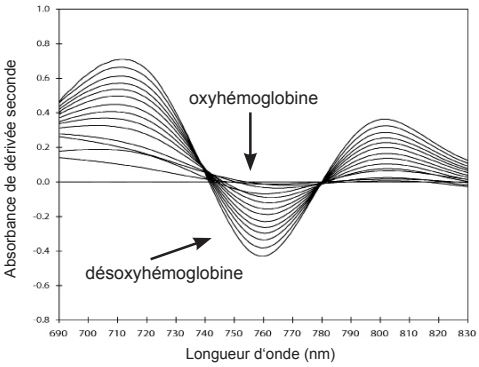

figure 18.1 Courbes d'absorbance de dérivée seconde pour l'hémoglobine avec différentes saturations en oxygène.

Les mesures du spectre en dérivée seconde à 720 nm et 760 nm sont converties en une valeur de spectre en dérivée seconde à échelle (échelle 2D720) en utilisant la mesure à 760 nm comme dénominateur dans le rapport calculé. La méthode d'algorithme de dérivée seconde n'est pas sensible aux grands changements de diffusion optique. Une courbe de calibration obtenue empiriquement, qui relie la valeur mesurée de la dérivée seconde à l'échelle à la mesure InSpectra StO_2 en pourcentage affichée, est stockée dans le dispositif.

Bien qu'une technique de dérivée première puisse supprimer les variations de la ligne de base des spectres de densité optique, elle ne peut pas supprimer les déclives ou l'inclinaison dues à des changements dans la diffusion des longueurs d'ondes, soit à travers le temps soit par mouvement du clip de mesure sur différentes zones des tissus. Matcher et Cooper (1984) ont démontré que le prétraitement de la dérivée seconde de mesures d'atténuation des tissus corrige les déclives et les variations des lignes de base, comme résultat de la mesure d'atténuation de lumière dans un environnement où les tissus diffusent. Les recherches de Myers et al (2005) ont démontré que la mise à l'échelle du spectre d'absorbance de la dérivée seconde fournit une mesure qui n'est pas sensible à

Tauxd'hémoglobinetissulaire[TissueHemoglobinIndex-THI]

Le taux d'hémoglobine tissulaire [Tissue Hemoglobin Index - THI], tel que mesuré dans un intervalle de 2 à 99 par l'InSpectra™ StO_2 Spot Check, est une valeur quantifiée correspondant à la quantité d'hémoglobine présente dans le volume de tissu éclairé par le signal optique du système InSpectra™ StO_2 Spot Check. Parce que le volume du tissu éclairé est composé de tissu vasculaire et extra-vasculaire, les mesures de THI ne reflètent pas la teneur en hémoglobine du sang seul. La quantité d'hémoglobine présente dans le tissu est influencée par la concentration d'hémoglobine dans le sang et par le volume microvasculaire.

Une lecture de THI de 10 mesurée par l'InSpectra StO_2 Spot Check indique une puissance de signal double de celle indiquée par une lecture de 5,0. Avec la saturation en oxygène du tissu régional (StO_2), le THI fournit une méthode pour déterminer la quantité d'hémoglobine présente dans le volume éclairé et, en conséquence, peut servir comme indicateur de la puissance du signal d'hémoglobine dans la zone de mesure. Un THI supérieur à 5,0 indique qu'il y a assez d'hémoglobine pour obtenir un signal adéquat dans la plupart des circonstances.

Références

1. CuiW,KumarC,ChanceB.(1991).Experimentalstudyofmigrationdepthforthephotonsmeasuredatsample surface. Proc SPIE, 1431, 180–191.
2. ManciniD,BolingerL,LiH,KendrickK,ChanceB,WilsonJR.(1994).Validationofnear-infraredspectroscopyin humans. J Appl Physiol, 77, 2740–2747.
3. MatcherSJ,CooperCE.(1984).Absolutequantificationofdeoxyhaemoglobinconcentrationintissuenear infrared spectroscopy. Phys Med Biol, 39, 1295–1312.
4. MerrickMF,PardueHL.(1986).Evaluationofabsorptionandfirst-andsecond-derivativespectraforsimultaneous quantification of bilirubin and hemoglobin. Clin Chem, 32(4), 598–602.
5. Myers D, Anderson L, Seifert R, Ortner J, Cooper CE, Beilman G, Mowlem, JD. (2005). Noninvasive method formeasuringlocalhemoglobinoxygensaturationintissueusingwidegapsecondderivativenearinfrared spectroscopy. J BioMed Opt, 10(3), 034017/1–18.

Spécifications techniques

StO_2 (Saturation en oxygène dans les tissus)	Intervalle		0 % à 99 %
	Résolution		1 %
	Fréquencedemiseàjourdel'affichage		2 secondes
	Précision*	70 % à 99 %	1,63 unités StO_2
		0 % à 70 %	2,94 unités StO_2
THI (Taux d'hémoglobine tissulaire[Tissue Hemoglobin Index])	Intervalle		2 à 99 plage totale, 1 à 20 normale
	Résolution		0,1 unité THI
	Fréquencedemiseàjourdel'affichage		2 secondes
	Précision		Corrélationavecl'hémoglobinedusanginvitroR^2>0,95
	Répliques StO_2		ChangementdeTHIde20%avecchangementdeStO_2 pleine échelle de 100 %
Alarmes	Audiovisuel		Aucun
	Conditions d'erreur		Indicateurs visuels pour : • System Check : Position incorrecte • Câble défectueux • Température du moniteur trop élevée • Erreur de communication • Émission LED faible
Testautomatique	Le test automatique est réalisé lors de la mise sous tension de l'InSpectra™ StO_2 Spot Check.		
Paramètres environnementaux	En fonctionnement	Température	+10 °C à +40 °C (+50 °F à +104 °F)
		Humidité relative	15 % à 95 %, sans condensation
		Pression	106 kPa à 70 kPa
	Transport et stockage	Température	+18 °C à +60 °C (0 °F à +140 °F)
		Humidité relative	15 % à 90 %, sans condensation
		Pression	106 kPa à 60 kPa
Alimentation	Alimentation secteur		100 à 240 VAC ; 50 à 60 Hz Remarque:Utilisezuniquementleblocd'alimentation fourni avec le système InSpectra StO_2 Spot Check
	Batterie		• Type : Lithium-ion • Indicateur de niveau de charge • Indicateurs LED d'état de charge • Chargelorsquereliéàlastationdechargement,qu'ilsoit sous tension ou non
Attributs physiques	Taille		• 7,25" x 3" x 1,25" (18 cm x 8 cm x 3 cm)
	Poids		• 400 g (15 oz)
	Câble		• Longueur : 1 m (3 pieds) • Connexion optique entre le dispositif et le clip
Affichage	Affichage des données		• Écran couleurs • StO_2 et THI numériques en direct • Barres THI

*Déterminé par des mesures in vitro dans un volume de sang par rapport à un co-oxymètre (erreur quadratique moyenne).

Spécifications techniques (suite)

Classification	Dispositif médical • UE: Dispositif de Classe IIa en vertu de la Directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE, modifiée par 2007/47/CE) conformément à l'Annexe IX, Section 3.2, Règle 10. • États-Unis : Dispositif de Classe II d'après la section 870.2700 de 21 CFR • Canada: dispositif de Classe II d'après le « Guide pour le système de classification basé sur le risque » conformément à la règle 10, paragraphe 1 • Système électrique: classe 1, protection contre la défibrillation type BF, le dispositif est conçu pour les opérations en continu • Laser : Classe 1, produit LASER	
Normes	Sécurité électrique et de construction	IEC 60601-1 3 édition v2005 UL-60601-1 Première édition v2003 AAMI ES60601-1 v2005 CSA-C22.2 No. 60101.1 3 édition v2008
	Compatibilité électromagnétique	IEC 60601-1-2 Edition 2.1 v2001, regroupée avec Amendement 1:2004
	Enveloppe	CEI IEC 60529 édition 2 v1989 ; Amendement 1:1999, IPX0
	Sécurité Laser	IEC 60825-1 : Édition 1.2 v2001 Rectificatif 1:2002 ; Classe 1
	Stock de livraison	ASTM D 4169 - V2005 : DC13, niveau d'Assurance 2
Émissions électromagnétiques et Immunité	Cet équipement a été testé et il respecte les limites des dispositifs médicaux d'après IEC 60601-1-2:2001. Ces contrôles montrent que le dispositif fournit une protection raisonnable contre les interférences dommageables dans une installation médicale standard. Néanmoins, il n'y a aucune garantie qu'une interférence n'ait pas lieu dans une installation en particulier. Si cet équipement cause des interférences dommageables à d'autres dispositifs ou s'il subit les effets indésirables d'autres dispositifs, l'opérateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes : • Réorienter ou déplacer les dispositifs. • Augmenter la distance entre les dispositifs. • Connecter l'équipement à la prise de sortie d'un circuit différent. • Contacter le Centre d'entretien.	
Clip InSpectra™ StO_2, modèle 1315	Taille	Taille unique correspondant à l'éminence thénar droite ou gauche
	Fixation sur le patient	Fixation du clip sur l'éminence thénar Uniquement sur une peau intacte Sans latex
	Espacement optique envoi / réception	15 mm (0,6 pouce)
	Normes de biocompatibilité	Cytotoxicité : ISO 10993-5 : v2009 Irritation et sensibilisation : ISO 10993-10 : v 2002 ; Amendement 1:2006

Garantie

Hutchinson Technology Incorporated (HTI) garantit l'InSpectra™ StO_2 Spot Check et ses composants en vertu des termes et conditions suivants.

InSpectra™ StO_2 Spot Check, modèle 300

HTI garantit que l'InSpectra™ StO_2 Spot Check, modèle 300, est dépourvu de défauts de fabrication et défauts matériels en condition d'utilisation et d'entretien normale telle que spécifiée dans les Instructions d'utilisation pendant une année à compter de la date de livraison par HTI ou par ou pour un distributeur autorisé.

Clip InSpectra™ StO_2, modèle 1315

HTI garantit que le clip InSpectra™ StO_2, modèle 1315, est conforme aux spécifications indiquées par HTI au moment de son achat et qu'il est dépourvu de défauts de fabrication et défauts matériels en condition d'utilisation et d'entretien normale telle que spécifiée dans les Instructions d'utilisation pendant trois mois à compter de la date de livraison par HTI ou par ou pour un distributeur autorisé.

Câble InSpectra™ StO_2, modèle 3003

HTI garantit que le câble InSpectra™ StO_2, modèle 3003, est conforme aux spécifications indiquées par HTI au moment de son achat et qu'il est dépourvu de défauts de fabrication et défauts matériels en condition d'utilisation et d'entretien normale telle que spécifiée dans les Instructions d'utilisation pendant six mois à compter de la date de livraison par HTI ou par ou pour un distributeur autorisé.

Batterie rechargeable de l'InSpectra™ StO_2 Spot Check

HTI garantit que la batterie rechargeable est conforme aux spécifications indiquées par HTI au moment de son achat et qu'elle est dépourvue de défauts de fabrication et défauts matériels en condition d'utilisation et d'entretien normale telle que spécifiée dans les Instructions d'utilisation pendant trente jours à compter de la date de livraison par HTI ou par ou pour un distributeur autorisé.

Station de chargement de l'InSpectra™ StO_2 Spot Check

HTI garantit que la station de chargement est conforme aux spécifications indiquées par HTI au moment de son achat et qu'elle est dépourvue de défauts de fabrication et défauts matériels en condition d'utilisation et d'entretien normale telle que spécifiée dans les Instructions d'utilisation pendant un an à compter de la date de livraison par HTI ou par ou pour un distributeur autorisé.

CETTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET HTI NE FOURNIT PAS D'AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. Sans limitation de ce qui précède, ce produit n'est pas destiné à sauver des vies ni à un usage diagnostic. Toute déclaration orale ou écrite étant incompatible avec la présente Garantie perd toute valeur et effet juridique.

La présente garantie ne couvre pas l'abus ni les dommages physiques. TOUT TRAVAIL NON-AUTORISÉ ANNULE IMMÉDIATEMENT CETTE GARANTIE. Afin d'obtenir des renseignements ou de l'assistance, contactez le Service Client.

La présente garantie n'est pas transférable et s'étend exclusivement aux achats effectués directement auprès d'HTI ou via un représentant autorisé.

Conditions

Toute réclamation selon les conditions de la présente garantie doit être soumise à HTI par écrit dans les trente jours. Le Client doit obtenir un Numéro d'Autorisation de Retour de HTI en appelant le Service au Client. Le client doit prendre à sa charge les frais d'expédition et il est responsable de toute perte ou dommage occasionnés pendant l'expédition à HTI.

Lors de la réception des produits retournés, HTI vérifiera à sa satisfaction qu'ils n'ont pas été réparés ni modifiés par une quelconque personne autre qu'un employé de HTI ; que leur état ne résulte pas d'un abus, d'une négligence ou d'un accident ; qu'ils n'ont pas été utilisés dans d'autres conditions que celles d'une utilisation normale ; que toutes les opérations d'entretien et de maintenance périodiques prévues ont été effectuées ; et que le client a respecté toutes les autres conditions de la présente garantie.

Recours

La responsabilité d'HTI en vertu de la présente garantie est limitée à l'un des points suivants, selon ce qu'HTI peut choisir à sa seule discrétion : remplacement (par un équipement sensiblement similaire, nouveau ou reconstruit) ou réparation, fourniture d'un avoir ou remboursement du prix d'achat des produits et des composants retournés à HTI, prix ajusté de manière à refléter l'âge et l'usure des produits.

Toute pièce ou équipement remplacés deviennent la propriété d'HTI.

CECI CONSTITUE LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE VIOLATION DE GARANTIE. La seule fin de ce recours est de fournir au client un remplacement (par un équipement sensiblement similaire, nouveau ou reconstruit), la réparation du produit non conforme ou la fourniture d'un crédit ou le remboursement d'une portion du prix d'achat pour ce produit de la manière établie dans cette garantie. Ce recours exclusif n'est pas considéré comme ayant manqué à ses fins essentielles pourvu qu'HTI soit disposée à et capable de réparer ou remplacer le produit non conforme ou fournir un crédit ou un remboursement d'une portion du prix d'achat pour ce produit de la manière établie dans cette garantie.

Limites de dommages

EN AUCUN CAS HTI NE POURRA ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE VIS-À-VIS DU CLIENT OU D'UNE QUELCONQUE TIERCE PARTIE D'UN QUELCONQUE DOMMAGE INDIRECT, SPÉCIAL, CONSÉCUTIF, OU ACCESSOIRE, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, LA PERTE DE PROFITS RÉSULTANT DE L'UTILISATION DES PRODUITS COUVERTS PAR LA PRÉSENTE GARANTIE OU D'UN QUELCONQUE DÉFAUT, DÉFAILLANCE OU DYSFONCTIONNEMENT DE CES PRODUITS PAR VIOLATION D'UNE QUELCONQUE GARANTIE, PAR NÉGLIGENCE, SUR LA BASE D'UNE STRICTE RESPONSABILITÉ OU DE QUELQUE AUTRE MANIÈRE QUE CE SOIT.

Mise en garde – précaution d'emploi

AVERTISSEMENT :

- L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut augmenter l'émission et/ou réduire l'immunité de l'InSpectra™ StO_2 Spot Check.
- L'InSpectra StO_2 Spot Check ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement ou empilé sur ce dernier car la proximité immédiate d'autres appareils électroniques pourrait produire des interférences réciproques. Si cette utilisation adjacente ou en pile s'avère nécessaire, il convient d'inspecter l'InSpectra StO_2 Spot Check afin de vérifier la normalité de son fonctionnement dans cette configuration.

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

L'InSpectra™ StO_2 Spot Check est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'InSpectra StO_2 Spot Check doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandation
Émissions radioélectriques CISPR 11	Groupe 1	L'InSpectra StO_2 Spot Check utilise de l'énergie radioélectrique uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions radioélectriquessontparconséquenttrèsfaibleset nonsusceptiblesd'induiredesinterférencesdans l'équipement électronique avoisinant.
Émissions radioélectriques CISPR 11	Classe B	L'InSpectra StO_2 Spot Check peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directementconnectésauréseaud'alimentation public basse tension alimentant les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions oscillantes IEC 61000-3-3	Conforme	

Mise en garde – précaution d'emploi

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'InSpectra™ StO_2 Spot Check est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'InSpectra StO_2 Spot Check doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandation
Décharge électrostatique(DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériel synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité d'alimentation doit être celle d'un commerce ou d'un hôpital standard.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité d'alimentation doit être celle d'un commerce ou d'un hôpital standard.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour 0,5 cycle < 40 % U_T (> 60 % de baisse en U_T) pour 5 cycles < 70 % U_T (> 30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour 5 secondes	< 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour 0,5 cycle < 40 % U_T (> 60 % de baisse en U_T) pour 5 cycles < 70 % U_T (> 30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour 5 secondes	La qualité d'alimentation doit être celle d'un commerce ou d'un hôpital standard. Si l'utilisateur de l'InSpectra StO_2 Spot Check nécessite une opération continue même en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser l'InSpectra StO_2 Spot Check avec une source d'alimentation ininterruptible ou une batterie.
Fréquence de l'alimentation (champ magnétique 50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.

REMARQUE : U_T à la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.

Mise en garde – précaution d'emploi

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (Suite)

Testd'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique– Recommandation
RF transmises par conduction IEC 61000-4-6 RF Transmises par radiation IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Leséquipementsdecommunication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de l'InSpectra StO_2 Spot Check, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence del'émetteur,étantdonnéqueleséquipements de communication RF portables et mobiles peuvent avoir un effet sur les équipements médicaux électriques. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale del'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant del'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par l'étude électromagnétique d'un site[a], doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :

REMARQUE : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles, la radio amateur, les émissions radios AM et FM et les émissions télévisées, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'InSpectra StO_2 Spot Check est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement de l'InSpectra StO_2 Spot Check dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires seront peut-être nécessaires, par exemple un changement de position ou d'endroit pour l'InSpectra StO_2 Spot Check.

[b] Au-delà de la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Mise en garde – précaution d'emploi

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'InSpectra™ StO_2 Spot Check

L'InSpectra StO_2 Spot Check est prévu pour une utilisation dans un environnement dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'InSpectra StO_2 Spot Check peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'InSpectra StO_2 Spot Check, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

➲ REMARQUE : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

➲ REMARQUE : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Mise en garde – précaution d'emploi

Guide et déclaration du fabricant – Spécifications d'accessoires

Numérodepièce	Désignation
5024734	Batterie rechargeable
5026262	Station de chargement avec cordon d'alimentation
L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ci-dessus peut augmenter l'émission et/ou réduire l'immunité de l'InSpectra StO_2 Spot Check.	

Remarques

Remarques

Index

A

Accessoire de système de montage.....7, 9

Accessoires 7, 17

Affichage 7, 8, 15, 16, 20

Affichage des données 13, 20

Algorithme 18

Alimentation..... 6, 7, 8, 9, 11, 15, 17, 20

Arrêt 11

Attributs physiques..... 20

B

Barres des signaux THI 13

Batterie..... 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 15, 16, 17, 20, 22, 24

Batterie rechargeable.....6, 17, 22, 27

Bleu de méthylène 13

Bloc d'alimentation7, 9, 15, 17, 20, 27Bouton d'éjection

8

Bouton System Check 8, 11, 12, 15

C

Câble..... 7, 8, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 22, 23, 24

Câble défectueux.....15, 20

Câble InSpectra StO_2 ..... 8, 10, 14, 16, 18

Calibration 4, 11, 18

Centre d'entretien 2, 7, 12, 15, 16, 17, 21

Certification électrique.....6

Classification 21

Clip..... 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22

Clip InSpectra StO_2 .....10, 11, 12, 13, 16

Contre-indications.....4

D

Déchargement de la batterie..... 10

DEEE 6

Dépannage..... 10, 12, 13, 16

Désoxyhémoglobine.....4, 18

Doubles traits 16

E

Écran LCD 16

Élimination 15

Éminence thénar 12, 13, 18, 21

Émission LED faible 15, 20

Émissions électromagnétiques 21, 23

Erreur de communication.....15, 20, 25

G

Garantie 22

H

Hématome.....13

Hémoglobine 4, 8, 12, 13, 16, 18, 19, 20

I

Imagerie par résonance magnétique 13

Indicateurs.....8, 20

Indications pour l'utilisation.....4

Instructions d'utilisation 7, 9, 17, 22

Index

L

Lumière ambiante 13

M

Message d'erreur 15, 16

Méthémoglobine 13

Mise en marche 11

Mises en garde 5

Mode veille 8, 11

N

Nettoyage 14

Numéro de série 2, 6

O

Oxyhémoglobine 4, 18

P

Paramètres environnementaux 20

Pièces de rechange 17

Polarité 6

R

Rayons X 11

Référence du modèle 2

Représentant autorisé Europe 2, 6

S

Saturation en oxygène 4, 8, 18, 19, 20

Saturation en oxygène dans les tissus 20

Sécurité 4, 5, 6, 7, 21

Signal optique 4, 16, 19

Spécifications techniques ..... 20 ,21

Spectroscopie infrarouge proximale 4, 18

Station de chargement 7, 8, 9, 14, 15, 16, 17, 20, 22, 27

Symboles 6

System Check 6, 8, 11, 12, 13, 15, 16, 20

System Check : Position incorrecte 15, 20

T

Taux d'hémoglobine tissulaire 4, 8, 11, 13, 19, 20

Température du moniteur trop élevée 15, 20

Tension 20

THI 4, 8, 11, 12, 13, 16, 19, 20

Tomographie informatisée 7, 12, 13

U

Uniquement sur prescription 3, 5

Utilisation 4

V

Vert d'indocyanine 13

L'InSpectra™ StO_2 Spot Check est conçu pour être utilisé comme système de contrôle non-invasif mesurant une valeur approximative du pourcentage de saturation d'oxygène dans l'hémoglobine des tissus du muscle squelettaire thénar (StO_2). Consultez le site www.htibiomeasurement.com pour connaître nos coordonnées complètes ainsi que les instructions d'utilisation.

©2014 Hutchinson Technology Inc. 5024733 N 7/14 Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.
Uniquement sur prescription.

InSpectra™ StO_2

SPOT CHECK

Modell 300
Gebrauchsanleitung

ENGLISH FRANÇAIS **DEUTSCH** ITALIANO ESPAÑOL

Hutchinson TECHNOLOGY™

Advancing Better Therapies

DEUTSCH

InSpectra™ StO_2 Spot Check

Modellnummer: 300

Bitte notieren:
Seriennummer: _____
Kaufdatum: _____

Kundendienstzentren - Hutchinson Technology

Hutchinson Technology Inc.
BioMeasurement Division
40 West Highland Park Drive NE
Hutchinson, MN 55350-9784
USA

Telefon: +1.800.419.1007 oder +1.320.587.1926
Fax: +1.320.587.1555

E-Mail: InSpectraStO2@hti.htch.com
www.htibiomeasurement.com

US-Patente:5879294,6487343,6473632,6892006,7460897,7596397;weiterePatentesind beantragt.

Copyright 2014. Hutchinson Technology Incorporated. Gedruckt in den USA. Alle Rechte vorbehalten.

InSpectra™ ist ein Warenzeichen der Hutchinson Technology Incorporated. InSpectra™ istein eeingetrageneMarkevonHutchinsonTechnologyInc.indenVereinigten Staatenvon Amerika,inderEuropäischenGemeinschaft,inKanada,China,Japan,Saudi-Arabien,Israel,Neuseeland,Oman,Katar,Australien,imLibanonsowieinRusslandundkann auchinanderenLänderneineeingetrageneMarkevonHutchinsonTechnologyInc.sein.

Inhaltsverzeichnis

InSpectra™ StO_2 Spot Check 4
- Einführung 4
- Verwendungszweck/Indikationen 4
- Kontraindikationen 4
- Sicherheit 4
- Sicherheitshinweise 5
- Nur auf Verordnung eines Arztes 5
- Symbole 6

Bedienung 7
- Einrichtung der Komponenten 7
- Eigenschaften des InSpectra™ StO_2 Spot Check-Systems 8
- Akku 9
- Aufladen des Akkus 9
- InSpectra™ StO_2-Kabel, Modell 3003 10
- InSpectra™ StO_2-Thenarclip, Modell 1315 10
- Ein-/Ausschalten 11
- Kalibrierung 11
- System Check 12

Patientenmessung 12
- Anbringen des InSpectra™ StO_2-Clips 12
- Datenanzeige 13
- Den InSpectra™ StO_2 Clip entfernen 14

Wartung 14
- Reinigen des Systems 14
- Softwareaktualisierungen 14
- Wartung 14
- Entsorgung 15

Fehlersuche 15
- Fehlermeldungen 15
- Fehlersuche 16

Ersatzteile und Zubehör 17

Technologie 18
- Funktionsprinzip 18
- Gewebehämoglobinindex (THI) 19
- Literatur 19

Technische Daten 20

Garantie 22

Technischer Anhang 23

Notizen 28

Index 30

Einführung

Das InSpectra™ StO_2 Spot Check-Gerät misst die örtliche Sauerstoffsättigung des Hämoglobins im Gewebe (StO2) und den Gewebehämoglobinindex (THI) mithilfe von Nahinfrarotspektroskopie. Das Lichtabsorptionsspektrum einer Gewebeprobe hängt vor allem von der Oxyhämoglobin- und Desoxyhämoglobin-Konzentration im Gewebe ab. Der prozentuale Anteil an StO_2 ist ein Maß für die Hämoglobin-Sauerstoffsättigung des Blutes in dem von Nahinfrarotlicht beleuchteten Gewebevolumen.

Der Gewebehämoglobinindex (THI) ist ein quantifizierter Wert, der der Hämoglobinmenge im Gewebevolumen entspricht, das vom optischen Signal beleuchtet wird. Da das Gewebevolumen aus extravaskulärem und vaskulärem Gewebe besteht, spiegeln die THI-Messungen nicht nur den Hämoglobingehalt im Blut wider. Die Menge des Gewebehämoglobins wird durch die Konzentration des Bluthämoglobins und das Volumen der Mikrovaskulatur beeinflusst. Zusammen mit StO_2 dient THI als Indikator für die Stärke des Hämoglobinsignals an der Messstelle.

Das InSpectra StO_2 Spot Check-Gerät verwendet Gewebeabsorptionswerte unterschiedlicher Wellenlängen. Die Referenzmessung und Skalierung des Absorptionsspektrums in der zweiten Ableitung dient zur internen Kalibrierung. Das InSpectra StO_2 Spot Check-Gerät muss daher nicht vor jeder Benutzung kalibriert werden.

Verwendungszweck/Indikationen

Das InSpectra™ StO_2 Spot Check-Gerät von Hutchinson Technology Incorporated ist zur Nutzung als nicht-invasives Überwachungssystem bestimmt, das einen Näherungswert der prozentualen Sauerstoffsättigung des Hämoglobins im Daumenballen-Skelettmuskelgewebe (StO_2) misst.

Die Benutzung des InSpectra™ StO_2 Spot Check-Geräts ist zur Überwachung von Patienten während Kreislauf- oder Perfusionsuntersuchungen angezeigt. Das Gerät kann ferner bei vermuteten Problemen mit der Durchblutung der Daumenballen-Skelettmuskeln eingesetzt werden.

Kontraindikationen

Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Sicherheit

Lesen Sie die vorliegende Anleitung vor Verwendung des InSpectra™ StO_2 Spot Check-Systems aufmerksam und vollständig durch, um sich mit dem Gerät, seiner Bedienung und den potenziellen Risiken für den Benutzer und den Patienten vertraut zu machen. Die Abbildungen in dieser Gebrauchsanleitung dienen zum Kennenlernen des Geräts. Die angezeigten Werte für StO_2 und THI sind lediglich Beispiele.

Sicherheitshinweise

MitWARNUNGbezeichneteHinweisewarnendenBenutzervorpotenziellernsthaftenFolgen(Tod,Verletzung oderunerwünschtenEreignissen)fürdenPatientenunddenBenutzerundenthaltenInformationen,wieman Verletzungen vermeiden kann.

VORSICHT kennzeichnet Bedingungen, die zu einer Störung oder einem Ausfall des InSpectra™ StO_2 Spot Check-Systems führen können.

SICHERHEITSHINWEISE helfen Ihnen:
- die Gefahr zu erkennen,
- die Gefahr zu vermeiden,
- die Folgen zu erkennen.

Nur auf Verordnung eines Arztes

Achtung: Laut Bundesrecht (USA) darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Symbole

Sicherheitssymbole			
Rx Only	WARNHINWEIS: Laut Bundesrecht (USA) darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.		Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.
	Achtung, beigefügte Dokumentation beachten.		Gerät des Typs BF – defibrillationsgeschützt
IPX0	Kein Schutz gegen das Eindringen von Wasser		Geräte der Klasse II
	Latexfrei		Polarität
	Gleichstrom		WEEE-konform

Symbole am Gerät			
REF	Referenznummer	SN	Seriennummer
LOT	Chargennummer		
	Akku		Wiederverwertung
60°C -18°C	Temperaturbereich	15 % bis 90 % 106 kPa bis 60 kPa	Relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck
	Ein-/Aus-Schalter		System Check

Symbole von Normungsorganisationen			
			Hersteller
			Elektrische Zertifizierung Entspricht UL STD 60601-1 Zertifiziert gemäß CAN/CSA STD C22.2 Nr. 601.1

Einrichtung der Komponenten

Überprüfen Sie, ob alle unten aufgeführten Komponenten vorhanden sind. Wenn eine Komponente fehlt oder beschädigt ist, wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum von Hutchinson Technology.

Abbildung 7.1

Hauptkomponenten des InSpectra™ StO_2 Spot Check-Systems:

1. InSpectra™ StO_2 Spot Check-Gerät
2. InSpectra™ StO_2-Kabel
3. InSpectra™ StO_2-Clip
4. Akku
5. Ladestation

- Netzteil
- InSpectra™ StO_2 Spot Check Modell 300 – Gebrauchsanleitung

InSpectra™ StO_2 Spot Check-Gerät:

- als tragbares Handgerät
- in der Ladestation
- an einem Infusionsständer oder einer ebenen senkrechten Fläche befestigt (mithilfe des Montagezubehörs)

WARNUNG:

- Zur Sicherheit des Patienten die Kabel sorgfältig verlegen, um die Gefahr des Stolperns und der Strangulation des Patienten zu vermindern.
- Das InSpectra StO_2 Spot Check-Gerät nie so positionieren, dass es auf den Patienten fallen kann.
- Explosionsgefahr. Das InSpectra StO_2 Spot Check-Gerät nicht in Umgebungen mit entflammbaren Anästhetika oder Gasen benutzen.

VORSICHT:

- Nicht in Gegenwart ionisierender Strahlung verwenden, beispielsweise bei einer Computertomographie (CT) oder einer Röntgenuntersuchung. Die Exposition gegenüber ionisierender Strahlung ruft mit der Zeit Schäden am InSpectra StO_2 Spot Check-Gerät und -Kabel hervor und führt zu falschen Messwerten des InSpectra StO_2-Systems.
- Die Benutzung anderer, nicht von Hutchinson Technology Inc. bereitgestellter Clips, Kabel, Netzteile und Zubehörteile kann zu Beschädigungen und ungenauen Messungen führen.

Eigenschaften des InSpectra™ StO_2 Spot Check-Systems

Abbildung 8.1

Abbildung 8.2

1 InSpectra™ StO_2-Thenarclip, Modell 1315	Wiederverwendbarer und einfach zu reinigender Clip
2 InSpectra StO_2-Kabel, Modell 3003	Das optische Kabel verfügt über einen Druckknopfanschluss zur Verbindung mit dem InSpectra StO_2 Spot Check-Gerät und eine Entriegelungstaste zum einfachen Lösen des Clips.
3 Akkuanzeige	Gibt den Ladestatus des Akkus an. Wenn die Akkuladung schwach ist, leuchtet das Symbol rot und blinkt. Das Symbol erscheint nur, wenn das InSpectra StO_2 Spot Check-Gerät eingeschaltet ist.
4 InSpectra StO_2-Systemmessung	Zweistellige Anzeige der prozentualen Sauerstoffsättigung im Gewebe (StO_2) und des THI; Aktualisierung alle zwei Sekunden.
5 THI-Wert (Gewebehämoglobinindex)	
6 THI-Signal-Balkenanzeige (Gewebehämoglobinindex)	Liefert eine visuelle Rückmeldung zur THI-Signal-Stärke.
7 Ein-/Aus-Schalter	Dient zum Einschalten und Ausschalten des Geräts und zum Beenden des Energiesparmodus.
8 System Check-Taste	Bei Betätigung wird der System Check zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit des InSpectra StO_2 Spot Check-Geräts gestartet.
9 Akku	Solange er noch neu ist, bietet der wiederaufladbare Lithium-Ionen-Akku über 8 Stunden Dauerbetriebszeit.
10 Ladestation	Umfasst zwei LED-Ladeanzeigen zur Anzeige des Status zweier gleichzeitig geladener Akkus.

Akku

So setzen Sie den Akku in das InSpectra StO_2 Spot Check-Gerät ein:

1. Setzen Sie den Akku in die Rückseite des Geräts ein (siehe Abbildung 9.1).
2. Schieben Sie den Akku nach oben, bis er einrastet.

HINWEIS: Der neue, voll aufgeladene Akku liefert mindestens 8 Stunden Betriebszeit.

So entfernen Sie den Akku:

1. Drücken Sie die Taste auf der Rückseite des Akkus.
2. Schieben Sie den Akku aus dem Gerät.

Abbildung 9.1

Aufladen des Akkus

So richten Sie die Ladestation ein:

1. Stellen Sie die Ladestation auf einer ebenen, waagerechten Fläche in der Nähe des Patienten auf, oder befestigen Sie sie mithilfe des Montagezubehörs an einem Infusionsständer oder einer ebenen, senkrechten Fläche.

   HINWEIS: Weitere Einzelheiten können Sie der Gebrauchsanleitung für das Montagesystem entnehmen.

2. Verbinden Sie das mitgelieferte Netzteil mit dem Anschluss an der Seite der Ladestation und einer Wandsteckdose.

WARNUNG:

- Stromschlaggefahr:
  - Das InSpectra StO_2 Spot Check-Gerät nicht mit einer Wandsteckdose verbinden, wenn das Netzteil beschädigt ist.
  - Nicht gleichzeitig einen Patienten und die Ladekontakte der Ladestation berühren.
- Stolpergefahr: Das Netzteil nicht dort über den Boden führen, wo es beschädigt werden könnte oder eine Stolpergefahr darstellt.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass es leicht von der Netzsteckdose getrennt werden kann, da das Gerät durch Trennen des Netzkabels von der Steckdose von der Stromversorgung abgekoppelt wird.

VORSICHT: Ausschließlich das Netzteil aus dem Lieferumfang des InSpectra StO_2 Spot Check-Systems verwenden, um eine Beschädigung elektrischer Komponenten zu vermeiden.

So laden Sie den Akku auf:

1. Wenn der Akku im InSpectra StO_2 Spot Check-Gerät eingesetzt ist: Stellen Sie das InSpectra StO_2 Spot Check-Gerät in die Ladestation (siehe Abbildung 9.2).

   HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass das Gerät richtig auf den aus der Ladestation ragenden Kontakten sitzt.

2. Wenn der Akku nicht im Gerät eingesetzt ist: Setzen Sie den Akku so in die Ladestation ein, dass die Kontakte nach unten weisen und das Etikett nach außen weist (siehe Abbildung 9.3).

Abbildung 9.2

Abbildung 9.3

Aufladen des Akkus (Fortsetzung)

Wenn der Akku ordnungsgemäß eingesetzt ist, zeigt die Ladeanzeige-LED für den Ersatzakku den Akkustatus an:

- Grün – Akku voll geladen
- Gelb – Akku wird geladen
- Rot – Akkuladefehler aufgetreten
- Rot und gelb – die Batterie hat sich überhitzt

VORSICHT: Bei längerem Nichtgebrauch oder längerer Einlagerung kann sich der Akku entladen. Bei Wiederinbetriebnahme muss das InSpectra StO_2 Spot Check-Gerät möglicherweise länger aufgeladen werden.

HINWEIS:

- InSpectra StO_2-Messungen können durchgeführt werden, während das InSpectra StO_2 Spot Check-Gerät sich in der Ladestation befindet.
- Um die maximale Akkulaufzeit sicherzustellen, den Akku vollständig aufladen:
  - vor der ersten Inbetriebnahme des Geräts
  - wenn der Akku in den vergangenen 30 Tagen nicht vollständig aufgeladen wurde
  - wenn die Akkuladeanzeige rot leuchtet und blinkt
- Lagerung und Ladung des Akkus sollten nur innerhalb eines Temperaturbereichs von 0-30°C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von weniger als 85% erfolgen. Wird der Akku unter abweichenden Bedingungen gelagert oder geladen, kann dies die Gesamtkapazität und Lebensdauer des Akkus beeinträchtigen und die Ladezeiten verlängern.

InSpectra™ StO_2-Kabel, Modell 3003

So schließen Sie das InSpectra StO_2-Kabel an:

1. Richten Sie die Taste auf dem Kabelstecker am Anschluss oben am InSpectra StO_2 Spot Check-Gerät (1) aus (siehe Abbildung 10.1), und schieben Sie den Stecker in den Anschluss.

So entfernen Sie das InSpectra StO_2-Kabel

1. Drücken Sie die Taste am Kabelstecker, und halten Sie sie gedrückt, während Sie das Kabel vom InSpectra StO_2 Spot Check-Gerät abziehen.

VORSICHT: Mögliche ungenaue Messungen. Des InSpectra™ StO_2 Spot Check nie am Kabel tragen oder aufhängen, da das Kabel oder des Geräts sonst beschädigt werden können, was zu ungenauen Messungen führen kann.

Abbildung 10.1

InSpectra™ StO_2-Thenarclip, Modell 1315

So schließen Sie den InSpectra StO_2-Clip an:

1. Stecken Sie die beiden Stifte des InSpectra StO_2-Kabels in die beiden Löcher oben im Clip (2 siehe Abbildung 10.2).
2. Schieben Sie das Kabel und den Clip zusammen, bis sie einrasten.

So entfernen Sie den InSpectra StO_2-Clip:

1. Ziehen Sie die Entriegelungstaste zurück.
2. Ziehen Sie das Kabel vom Clip ab.

Abbildung 10.2

Ein-/Ausschalten

So schalten Sie das InSpectra StO_2 Spot Check-Gerät ein:

1. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste vorne auf dem Gerät.
2. Das Display leuchtet auf, und es erscheinen nach und nach mehrere weiße Linien.
3. Nach Abschluss des Einschaltvorgangs werden die Akkuanzeige und die Aufschriften „StO_2“ und „THI“ angezeigt.

Das InSpectra StO_2 Spot Check-Gerät wechselt nach 15 Minuten in den Energiesparmodus, um den Akku zu schonen. Drücken Sie kurz auf die Ein-/Aus-Taste, um das InSpectra StO_2 Spot Check-Gerät aus dem Energiesparmodus zu reaktivieren.

So schalten Sie das InSpectra StO_2 Spot Check-Gerät aus:

1. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, und halten Sie sie gedrückt.
2. Sofort erscheinen weiße Linien auf dem Display, die schwarz werden, während das Gerät sich abschaltet. Dieser Vorgang dauert ungefähr 3 Sekunden.

➲ HINWEIS: Wird die Taste während des Abschaltvorgangs losgelassen, bleibt das Gerät eingeschaltet.

Abbildung 11.1

Kalibrierung

Das InSpectra™ StO_2 Spot Check-System muss nicht vom Benutzer kalibriert werden. Das InSpectra™ StO_2 Spot Check-Gerät verwendet Gewebeabsorptionswerte unterschiedlicher Wellenlängen. Durch Referenzmessung und Skalierung des Absorptionsspektrums (2. Ableitung) erfolgt eine interne Kalibrierung.

System Check

Der System Check bietet ein Verfahren zur zügigen Überprüfung des InSpectra™ StO_2 Spot Check-Systems auf präzise Berechnung der InSpectra™ StO_2-Systemmessung und des THI.

Führen Sie den System Check in den folgenden Fällen durch:

- wenn das InSpectra StO_2 Spot Check-System ionisierender Strahlung ausgesetzt wurde, z. B. bei einer Röntgenuntersuchung oder einem CT-Scan
- nach Austausch des InSpectra™ StO_2-Kabels oder -Clips
- wenn eine Beschädigung des InSpectra StO_2 Spot Check-Geräts oder einer seiner Komponenten vermutet wird

So führen Sie den System Check durch:

1. Bringen Sie den InSpectra StO_2-Clip oben am InSpectra StO_2 Spot Check-Gerät an.
2. Drücken Sie die System Check-Taste.

➲ HINWEIS: Wenn der InSpectra StO_2-Clip nicht ordnungsgemäß platziert ist, wird auf dem Display ein Fehler angezeigt. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Fehlermeldungen“.

Abbildung 12.2

System Check (Fortsetzung)

3. Nach 20 Sekunden werden die InSpectra StO_2-System messungund der THI angezeigt.
   - Der Messwert wird grün angezeigt, wenn er innerhalb des zulässigen System Check-Bereichs liegt.
   - Der Wert wird rot angezeigt, wenn das InSpectra StO_2 Spot Check-Gerätnichtrichtiggemessenhat.NehmenSieindiesemFall Verbindung mit dem Kundendienstzentrum auf.
   - WennderSystemCheckfehlschlägt,bleibtdasFehlersymbolaufdem Display.Esbleibtdort,bisdieMessungnichtmehrangezeigtwird.

   VORSICHT: Nehmen Sie im Falle eines fehlgeschlagenen System Checks keine StO_2-Messung an einem Patienten vor. WeitereInformationenfindenSieinderFehlersuchanleitung.

Abbildung 12.1

4. Alle System Check-Messwerte werden nach 5 Sekunden vom InSpectra StO_2 Spot Check-Display gelöscht.

EineSystemCheck-MessungkannjederzeitdurchDrückenderSystemCheck-Tasteabgebrochenwerden.Das Gerät kehrt zur Hauptanzeige zurück.

Anbringen des InSpectra™ StO_2-Clips

So bringen Sie den InSpectra StO_2-Clip an:

1. Reinigen und trocknen Sie den Ansatz des Daumens auf der Innenseite der Hand.

   WARNUNG: Der InSpectra StO_2-Clip ist nur zur externen Anwendung bestimmt und darf nur auf unverletztem Gewebe befestigt werden.

2. Fassen Sie den Clip an den kabelseitigen Enden, um ihn zu öffnen (Abbildung 12.2). Schieben Sie den Clip über den Daumenballen des Patienten. Lassen Sie die Enden des Clips langsam los, um den Clip am Patienten anzuklemmen.

Abbildung 12.2

Abbildung 12.3

Abbildung 12.4

3. Stellen Sie sicher, dass der InSpectra StO_2-Clip guten Kontakt mit der Innenseite der Hand hat (Abbildungen 12.3 und 12.4).
4. Prüfen Sie die Stärke des THI-Signals auf dem Gerätedisplay.

HINWEIS:
- EinTHI-Wertüber5.0zeigtan,dassdieHämoglobinkonzentrationgrundsätzlichausreichendist,um ein gutes Signal zu erhalten.
- Warten Sie nach dem Anbringen des Clips etwa 20 Sekunden, bevor Sie einen Messwert des InSpectra StO_2-Systems erfassen.

Anbringen des InSpectra™ StO_2-Clips (Fortsetzung)

- Notieren Sie den StO_2-Messwert, bevor Sie den Clip von der Messstelle entfernen. Die InSpectra StO_2-Messung wird vom Gerät nicht gespeichert.

WARNUNG:

- Den InSpectra StO_2-Clip nicht länger als 15 Minuten am Daumenballen des Patienten lassen.
- Vor einer MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomographie) das InSpectra StO_2 Spot Check-System vom Patienten abnehmen.

VORSICHT:

- Nicht in Gegenwart ionisierender Strahlung verwenden, beispielsweise bei einer Computertomographie (CT) oder einer Röntgenuntersuchung. Die Exposition gegenüber ionisierender Strahlung ruft mit der Zeit Schäden am Gerät hervor, die zu falsch niedrigen Messwerten des InSpectra StO_2-Systems führen.
- Stellen Sie sicher, dass der InSpectra StO_2-Clip richtig am Patienten anliegt, damit hellesUmgebungslicht nicht dazu führt, dass das Gerät keine Messung durchführen kann oder die Messungen ungenau sind.
- Übermäßig starke Bewegungen des Patienten können zu starken, schnellen Änderungen der InSpectra StO_2-Messwerte führen.
- Folgende Effekte können zu ungenauen Messungen führen:
  - Verunreinigung des Clips im Bereich mit Patientenkontakt
  - Platzierung des InSpectra StO_2-Clips auf Blutergüssen oder herausstehenden Knochen
  - Vorhandensein von Indocyaningrün oder Methylenblau im Blut
  - Vorhandensein von Methämoglobin, Carboxyhämoglobin oder anderen Dyshämoglobinen im Blut
  - Anbringen des InSpectra StO_2-Clips über Gewebe, das durch Tinte verdunkelt ist, wie Tattoos, Textmarker, Kugelschreiber.
- Falls ein THI-Messwert angezeigt wird, obwohl der InSpectra StO_2 Clip nicht an einem Patienten angebracht ist, finden Sie hierzu Informationen in der Fehlersuchanleitung.

Datenanzeige

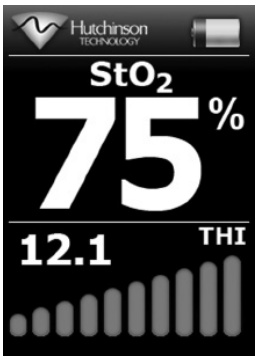

Abbildung 13.1

Das InSpectra™ StO_2 Spot Check-Display besteht aus zwei Bereichen:

Statusleiste (oben)

Die Statusleiste oben auf dem Display zeigt den Ladezustand des Akkus an.

- Die vier Segmente des Akkusymbols liefern Informationen über die Restleistung des Akkus.
- Wenn etwa 30 Minuten Betriebsdauer verbleiben, beginnt ein rotes Akkusymbol zu blinken, um den Benutzer darauf hinzuweisen, dass der Akku aufgeladen oder ausgewechselt werden muss.

Datenanzeige (Hauptbereich)

In der Datenanzeige werden die folgenden Echtzeitdaten dargestellt, die alle zwei (2) Sekunden aktualisiert werden:

- % StO_2-Wert
- Wert für den Gewebehämoglobinindex (THI)
- THI-Signal-Balkenanzeige
- Fehlermeldungen
- System Check-Ergebnisse

Den InSpectra™ StO_2 Clip entfernen

1. Drücken Sie die kabelseitigen Enden des Clips vorsichtig zusammen, bis die Backen vollständig geöffnet sind.
2. Ziehen Sie den Clip von der Hand des Patienten ab.

Softwareaktualisierungen

InSpectra™ StO_2 Spot Check-Gerät, Kabel, Clip und Ladestation:

1. Entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen, indem Sie die Oberflächen mit 70–90%igem Isopropyl-Alkohol abwischen, bis mit dem bloßen Auge keine Verunreinigungen mehr erkennbar sind (d.h. etwa 15 Sekunden lang).
2. Warten Sie vor der erneuten Inbetriebnahme des Geräts, bis die Oberflächen an der Luft getrocknet sind.

VORSICHT:

- Mögliche Beschädigung der elektrischen Komponenten. Tauchen Sie den InSpectra StO_2 Spot Check und die Ladestation weder ganz noch in Teilen in Flüssigkeiten ein, besprühen Sie ihn nicht und lassen Sie keine Flüssigkeiten darauf tropfen.
- Es kann zu fehlerhaften StO_2-Messwerten kommen, wenn das InSpectra StO_2 Spot Check-Gerät oder andere Komponenten des Systems mit Gammastrahlung, Ethylenoxid oder im Autoklaven sterilisiert werden.
- Nicht mit Aceton, Ethylalkohol oder Natriumhypochlorid (Bleiche) reinigen, da die Oberfläche dadurch beschädigt wird.
- Keine Reinigungsmittel verwenden, die auf Kunststoffflächen abrasiv oder anlösend wirken. Die Wirkung des Reinigungsmittels zuerst an einer weniger sichtbaren Oberfläche ausprobieren.

Reinigen des Systems

Hutchinson Technology Incorporated stellt möglicherweise zur Verbesserung der Funktionen des InSpectra™ StO_2 Spot Check-Systems von Zeit zu Zeit Aktualisierungen bereit.

Maintenance

Das InSpectra StO_2-Kabel, Modell 3003, und der Clip, Modell 1315, können vom Kunden vor Ort ersetzt werden.

Alle sonstigen Wartungsarbeiten müssen von einem qualifizierten Servicetechniker von Hutchinson Technology Incorporated durchgeführt werden.

WARNUNG: Stromschlaggefahr. Die Abdeckung des InSpectra StO_2 Spot Check-Geräts und der Ladestation nicht entfernen.

HINWEIS: Es dürfen keine Änderungen an diesen Geräten vorgenommen werden.

Entsorgung

Das InSpectra™ StO_2 Spot Check-Gerät, der Akku, die Ladestation und das Netzteil enthalten die folgenden elektronischen Komponenten, die den örtlichen Bestimmungen entsprechend entsorgt werden müssen:

- Lithium-Ionen-Zelle im Akku

WARNUNG: Chemische Verbindungen aus einem gebrochenen LCD-Panel oder von der Hintergrundbeleuchtung sind bei Verschlucken toxisch; bei der Behandlung eines Gerätsmit gebrochenem LCD-Bildschirm Vorsicht walten lassen.

Entsorgen Sie das InSpectra™ StO_2-Kabel und den Clip gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung.

Fehlermeldungen

Die Fehlermeldung wird angezeigt, bis der Fehler behoben ist.

Im Fall von nicht zu behebenden Fehlern wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum-Hutchinson Technology.

	Displaysymbol	Situation	Abhilfemaßnahme
#001		Clip zum System Check nicht richtig positioniert	1. Stellen Sie sicher, dass der Clip richtig sitzt. 2. Wiederholen Sie den System Check durch Betätigen der System Check-Taste.
#002		Defektes Kabel	1. Trennen Sie das Kabel, und schließen Sie es wieder an. 2. Schließen Sie, falls erforderlich, ein neues Kabel an.
#003		Übertemperatur	1. Schalten Sie das Gerät aus. 2. Lassen Sie das System auf Raumtemperatur abkühlen. 3. Schalten Sie das Gerät ein.
#004		Verbindungsfehler	1. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.
#005		Geringe LED-Leistung	1. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.
#xxx		Softwarefehler	1. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.

Fehlersuche

Falls der Fehler nach den Abhilfemaßnahmen wieder auftritt, wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum-Hutchinson Technology.

Kundendienstzentren - Hutchinson Technology
Telefon: +1.800.419.1007 oder +1.320.587.1926 Fax: +1.320.587.1555 E-Mail: InSpectraStO2@hti.htch.com

Problem	Abhilfemaßnahme
Das InSpectra™ StO_2 Spot Check-Gerät schaltet sich nicht ein.	Der Akku kann leer sein. 1. Laden Sie den Akku auf, oder setzen Sie das Gerät in die Ladestation.
Keine Daten auf dem LCD-Display.	1. Prüfen Sie den Anschluss des InSpectra StO_2-Kabels. 2. Prüfen Sie die Verbindung mit dem InSpectra StO_2-Clip. 3. Führen Sie einen System Check durch, um die Funktionstüchtigkeit des Geräts zu prüfen. 4. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.
Ein Spinning Wartecursor dreht sich auf dem Bildschirm weiter.	1. Prüfen Sie den Anschluss des InSpectra StO_2-Kabels. 2. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.
Keine InSpectra StO_2-Messung: Zwei Striche (--) werden angezeigt.	Der Clip ist möglicherweise nicht richtig über Gewebe mit ausreichend hohem Hämoglobingehalt positioniert. 1. Korrigieren Sie die Position des Clips unter Zuhilfenahme des THI als Signalstärkeanzeige. Zu viel Schmutz unter dem Clip. 1. Reinigen Sie den Clip und die Haut des Patienten an der betroffenen Stelle. Das optische Signal ist unzureichend. Das Kabel oder der Clip könnte beschädigt sein. 1. Führen Sie einen System Check durch, um die Funktionstüchtigkeit des Geräts zu prüfen. 2. Wechseln Sie das Kabel aus.
Bei der InSpectra StO_2-Messung werden zwei Striche (--) angezeigt; für THI werden Werte angezeigt.	Führen Sie einen System Check durch, um die Funktionstüchtigkeit des Geräts zu prüfen.
Der System Check ist fehlgeschlagen.	Der Clip ist eventuell nicht ordnungsgemäß am System Check angebracht. 1. Überprüfen Sie die Positionierung des InSpectra StO_2 Clips am System Check und führen Sie den System Check erneut aus. Das InSpectra StO_2 Kabel ist eventuell beschädigt. 1. Ersetzen Sie das InSpectra StO_2 Kabel und führen Sie den System Check erneut aus.
Das InSpectra StO_2 Kabel lässt sich nicht an den InSpectra StO_2 Spot Check anschließen.	Stellen Sie sicher, dass die Pins des Kabelsteckers nicht verbogen sind. 1. Falls dies der Fall ist, bieten Sie die Pins vorsichtig gerade. 2. Versuchen Sie erneut, das Kabel an den InSpectra StO_2 Spot Check anzuschließen.
Eine Fehlermeldung verbleibt auf dem Display.	1. Siehe „Fehlermeldungen“.

Ersatzteile und Zubehör

Wenden Sie sich zur Bestellung an den Kundendienst von Hutchinson Technology.

Kundendienstzentren - Hutchinson Technology
Telefon: +1.800.419.1007 oder +1.320.587.1926 Fax: +1.320.587.1555 E-Mail: InSpectraStO2@hti.htch.com

Teilenummer	Beschreibung
REF 5024730	InSpectra™ StO_2 Spot Check-System mit: InSpectra™ StO_2 Spot Check-Gerät,Kabel,Clip,AkkuundLadestation,NetzteilundGebrauchsanleitung
	Ersatzteile
REF 5025585	InSpectra™ StO_2 Spot Check Monitor
REF 5024735	InSpectra™ StO_2-Clip
REF 5024732	InSpectra™ StO_2-Kabel
REF 5024734	Akku
REF 5024733	InSpectra™ StO_2 Spot Check-System, Modell 300, Gebrauchsanleitung
REF 5026262	Ladestation mit Netzteil
	Zubehör
REF 5024745	Montagesystem

Funktionsprinzip

Das InSpectra StO_2 Spot Check-System nutzt die charakteristischen Lichtabsorptionseigenschaften des Hämoglobins im Nahinfrarotbereich. Die Nahinfrarotspektroskopie (NIRS) basiert auf der relativen Durchlässigkeit des lebenden Gewebes im Wellenlängenbereich 650 nm bis 1000 nm. Das InSpectra StO_2 Spot Check-System misst die optischen Dämpfungswerte im Gewebe bei 680, 720, 760 und 800 nm.

Das Licht im InSpectra StO_2-Kabel enthält die vier bei der Messung mit dem InSpectra™ StO_2-System verwendeten Wellenlängen. Es wird davon ausgegangen, dass die maximale Tiefe des gemessenen Gewebes dem Abstand zwischen den Sende- und Empfangsfasern des Clips entspricht. Cui, Kumar und Chance (1991) haben bestätigt, dass die durchschnittliche Messtiefe im Gewebe die Hälfte der Clipweite beträgt. Der InSpectra™ StO_2-Clip, Modell 1315, 15 mm, ist so ausgelegt, dass er die Messung bis zur richtigen Tiefe des Daumenballens durchführt.

An der Frontseite des Clips befinden sich zwei (2) Lichtpunkte, die das Signal in das Patientengewebe senden und von dort wieder empfangen. Der Vergleich des Empfangssignals vom Patienten mit dem empfangenen Feedbacksignal im Gerät wird mithilfe einer Differenzberechnung fester Wellenlängen-Abstandspunkte zu einem Dämpfungsspektrum in der zweiten Ableitung weiterverarbeitet. Dieses Dämpfungsspektrum (2. Ableitung) ist für die Absorption durch Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin empfindlich. Das Absorptionsspektrum von Licht, das von einer Gewebeprobe reflektiert wird, hängt hauptsächlich von der Oxyhämoglobin- und Desoxyhämoglobin-Konzentration ab. Andere Chromophoren üben einen geringeren Einfluss aus.

Abbildung 18.1 zeigt invertierte zweite Ableitungen der Absorptionskurven bei verschiedenen Sauerstoffsättigungswerten für Hämoglobin.

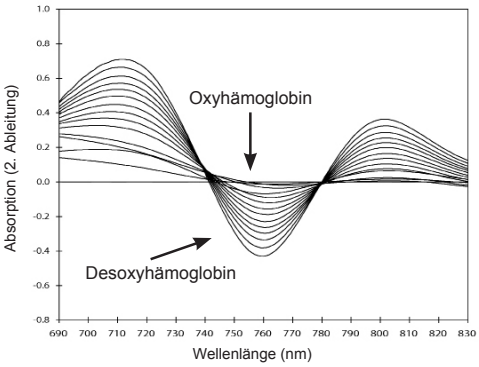

Abbildung 18.1: Zweite Ableitungen der Absorptionskurven bei verschiedenen Sauerstoffsättigungswerten für Hämoglobin

Die InSpectra StO_2-Messungen in Prozent errechnen einen ungefähren Wert der prozentualen Hämoglobin-Sauerstoffsättigung des Bluts im Gewebevolumen, das von Nahinfrarotlicht beleuchtet wird. Es gibt zurzeit keine Messnormen zur Messung der Sauerstoffsättigung des Gewebehämoglobins. Die Technik der zweiten Ableitung wird zur Quantifizierung der Oxygenierung des Hämoglobins im Gewebe (StO_2) verwendet.

Die Spektrumsmessungen der zweiten Ableitung bei 720 nm und 760 nm werden in eine skalierte zweite Ableitung des Spektrumswerts umgewandelt (skaliert 2D720), und die Messung bei 760 nm wird als Nenner im berechneten Verhältnis eingesetzt. Die Methode der zweiten Ableitung ist gegenüber großen Änderungen der optischen Streuung unempfindlich. Eine empirisch abgeleitete Kalibrationskurve, die die Messwerte der skalierten zweiten Ableitung in Beziehung zu den angezeigten prozentualen InSpectra StO_2-Messwerten setzt, wird im Gerät selbst gespeichert.

Obwohl die Technik der ersten Ableitung die Verschiebung der Grundlinie in optischen Dichtespektren eliminieren kann, kann sie die Änderungen aufgrund wellenlängenabhängiger Streuungseffekte nicht eliminieren, die mit der Zeit oder bei der Verschiebung des Clips an andere Gewebestellen auftreten. Matcher und Cooper (1984) haben nachgewiesen, dass die Vorverarbeitungstechnik der Dämpfungsmessungen mit den zweiten Ableitungen die Verschiebung der Grundlinien korrigieren kann, die bei Messung der Lichtabsorption in einer streuenden Umgebung (Gewebe) auftritt. Forschungen von Myers et al (2005) haben gezeigt, dass durch Skalierung der

Gewebehämoglobinindex (THI)

Der Gewebehämoglobinindex (THI), der vom InSpectra™ StO_2 Spot Check-Gerät im Bereich von 2 – 99 gemessen wird, ist ein quantifizierter Wert, der der Hämoglobinmenge im Gewebevolumen entspricht, das vom optischen Signal des InSpectra™ StO_2 Spot Check-Systems beleuchtet wird. Da das Gewebevolumen aus extravaskulärem und vaskulärem Gewebe besteht, spiegeln die THI-Messungen nicht nur den Hämoglobingehalt im Blut wider. Die Menge des Gewebehämoglobins wird durch die Konzentration des Bluthämoglobins und das Volumen der Mikrovaskulatur beeinflusst.

Ein vom InSpectra StO_2 Spot Check-Gerät gemessener THI-Wert von 10 gibt im Vergleich zu einem Wert von 5,0 die doppelte Signalstärke an. Zusammen mit der regionalen Sauerstoffsättigung im Gewebe (StO_2) liefert THI eine Methode zur Bestimmung des Hämoglobins im bestrahlten Volumen und kann daher als Anzeige für die Stärke des Hämoglobinsignals an der Messstelle dienen. Ein THI-Wert über 5,0 zeigt in den meisten Fällen eine ausreichende Hämoglobinkonzentration an.

Literatur

1. Cui W, Kumar C, Chance B. (1991). Experimental study of migration depth for the photons measured at sample surface. Proc SPIE, 1431, 180–191.
2. Mancini D, Bolinger L, Li H, Kendrick K, Chance B, Wilson JR. (1994). Validation of near-infrared spectroscopy in humans. J Appl Physiol, 77, 2740–2747.
3. Matcher SJ, Cooper CE. (1984). Absolute quantification of deoxyhaemoglobin concentration in tissue near infrared spectroscopy. Phys Med Biol, 39, 1295–1312.
4. Merrick MF, Pardue HL. (1986). Evaluation of absorption and first-and second-derivative spectra for simultaneous quantification of bilirubin and hemoglobin. Clin Chem, 32(4), 598–602.
5. Myers D, Anderson L, Seifert R, Ortner J, Cooper CE, Beilman G, Mowlem, JD. (2005). Noninvasive method for measuring local hemoglobin oxygen saturation in tissue using wide gap second derivative near infrared spectroscopy. J BioMed Opt, 10(3), 034017/1–18.

Technische Daten

StO_2 (Gewebesauerstoffsättigung)	Bereich		0 % bis 99 %
	Auflösung		1 %
	Aktualisierung der Anzeige		alle 2 Sekunden
	Genauigkeit*	70 % bis 99 %	1,63 StO_2-Einheiten
		0 % bis 70 %	2,94 StO_2-Einheiten
THI (Gewebehämoglobinindex)	Bereich		2–99 Gesamtbereich, 1–20 typisch
	Auflösung		0,1 THI-Einheiten
	Aktualisierung der Anzeige		alle 2 Sekunden
	Genauigkeit		Korrelation mit dem In-vitro-Bluthämoglobin $r^2 > 0{,}95$
	StO_2-Einfluss		20 % THI-Änderung bei einer 100 %igen Änderung des StO_2-Werts
Alarme	Audiovisuell		Keine
	Fehlerzustände		Symbole für: • Clip zum System Check nicht richtig positioniert • Defektes Kabel • Übertemperatur • Verbindungsfehler • Geringe LED-Leistung
Selbsttest	Der Selbsttest wird beim Einschalten des InSpectra™ StO_2 Spot Check-Gerätsdurchgeführt.		
Umgebungsparameter	Betrieb	Temperatur	+10 bis +40 °C
		Relative Luftfeuchtigkeit	15 % bis 95 %, nicht kondensierend
		Luftdruck	106 kPa bis 70 kPa
	Transport und Lagerung	Temperatur	-18 bis +60 °C
		Relative Luftfeuchtigkeit	15 % bis 90 %, nicht kondensierend
		Luftdruck	106 kPa bis 60 kPa
Stromquelle	Wechselstrom		100 bis 240 VAC; 50 bis 60 Hz Hinweis: Ausschließlich das Netzteil aus dem Lieferumfang des InSpectra StO_2 Spot Check-Systems verwenden.
	Akku		• Typ: Lithium-Ionen • Ladezustandsanzeige • LED-Anzeigelampe für Ladezustand • Lädt unabhängig vom Ladezustand, wenn in die Ladestation eingesetzt
Maße und Gewicht	Größe		• 18 cm x 8 cm x 3 cm
	Gewicht		• 400 g
	Kabel		• Länge: 1 m • Optische Verbindung zwischen Gerät und Clip
Display	Datenanzeige		• Farbdisplay • Echtzeit-Digitalanzeige von StO_2 und THI • THI-Balkenanzeige

*Als Ergebnis von In-vitro-Messungen in einem Blutvolumen im Vergleich zu einem CO-Oximeter (Standardabweichung)

Technische Daten (Fortsetzung)

Produktklassifikation	Medizinprodukt • EU: Gerät der Klasse IIa nach den Richtlinien für medizinische Geräte (93/42/EWG, abgeändert durch 2007/47/EG) nach Anlage IX, Abschnitt 3.2., Regel 10. • US: Gerät der Klasse II nach Abschnitt 870.2700 von 21 CFR • Kanada: „Guidance for the Risk Based Classification System", Klasse II nach Regel 10, Unterabschnitt 1 • Elektrische Klassifikation: Klasse 1, Typ BF, defibrillationsgeschützt, Gerät für den Dauerbetrieb ausgelegt • Laser: Klasse 1, LASER-Produkt	
Normen	Elektrische und bauliche Sicherheit	IEC 60601-1 Ausgabe 3 v2005 UL-60601-1 Erste Ausgabe v2003 AAMI ES60601-1 v2005 CSA-C22.2 No. 60101.1 Ausgabe 3 v2008
	Elektromagnetische Verträglichkeit	IEC 60601-1-2 Ausgabe 2.1 2001, zusammengelegt mit Änderung 1:2004
	Gehäuse	CEI IEC 60529 Ausgabe 2 1989; Änderung 1:1999, IPX0
	Lasersicherheit	IEC 60825-1: Ausgabe 1.2 2001 Korrektur 1:2002; Klasse 1
	Transportverpackung	ASTM D 4169 - V2005: DC13, Sicherheitsniveau 2
Elektromagnetische Aussendungen und Störfestigkeit	Dieses Gerät wurde erfolgreich auf die Einhaltung der Grenzwerte für Medizinprodukte nach EN 60601-1-2:2001 geprüft. Diese Prüfungen haben gezeigt, dass das Gerät einen normalen Schutz gegen schädliche Einflüsse in einer typischen medizinischen Einrichtung bietet. Es besteht jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn das Gerät bei anderen in der Nähe befindlichen Geräten nachteilige Störungen verursacht oder durch andere Geräte negativ beeinflusst wird, kann der Benutzer die Interferenz möglicherweise durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen beseitigen: • Die Geräte anders ausrichten oder umstellen. • Den Abstand zwischen den Geräten erhöhen. • Das Gerät an eine Steckdose eines anderen Stromkreises anschließen. • Verbindung mit dem Kundendienstzentrum aufnehmen.	
InSpectra™ StO_2-Clip, Modell 1315	Größe	Einheitsgröße für den linken oder rechten Handballen
	Anbringen am Patienten	Anklemmen am Daumenballen mit Clip Nur auf unverletzter Haut Latexfrei
	Abstand zwischen dem optischen Sender und dem optischen Empfänger	15 mm (0,6 in)
	Normen zur Biokompatibilität	Zytotoxizität: ISO 10993-5: 2009 Reizungen und Sensibilisierung: ISO 10993-10: 2002; Änderung 1:2006

Garantie

Hutchinson Technology Incorporated (HTI) gewährt für das InSpectra™ StO_2 Spot Check-Gerät und dessen Komponenten gemäß den nachfolgenden Bedingungen eine Garantie.

InSpectra™ StO_2 Spot Check Modell 300

HTI garantiert für den Zeitraum von einem Jahr ab Versand durch HTI oder durch oder im Auftrag eines autorisierten Vertriebshändlers, dass das InSpectra™ StO_2 Spot Check-Gerät, Modell 300, unter normalen Gebrauchsbedingungen und bei Wartung gemäß den Anweisungen dieser Gebrauchsanleitung frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

InSpectra™ StO_2-Clip Modell 1315

HTI garantiert für den Zeitraum von drei Monaten ab Versand durch HTI oder durch/im Auftrag eines autorisierten Vertriebshändlers, dass der InSpectra™ StO_2-Clip, Modell 1315, unter normalen Gebrauchsbedingungen und bei Wartung gemäß den Anweisungen dieser Gebrauchsanleitung zum Zeitpunkt des Kaufs die HTI-Spezifikationen erfüllt und frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

InSpectra™ StO_2-Kabel Modell 3003

HTI garantiert für den Zeitraum von sechs Monaten ab Versand durch HTI oder durch oder im Auftrag eines autorisierten Vertriebshändlers, dass das InSpectra™ StO_2 -Kabel, Modell 3003, unter normalen Gebrauchsbedingungen und bei Wartung gemäß den Anweisungen dieser Gebrauchsanleitung zum Zeitpunkt des Kaufs die HTI-Spezifikationen erfüllt und frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

Akku für das InSpectra™ StO_2 Spot Check-Gerät

HTI garantiert für den Zeitraum von dreißig Tagen ab Versand durch HTI oder durch oder im Auftrag eines autorisierten Vertriebshändlers, dass der Akku unter normalen Gebrauchsbedingungen und bei Wartung gemäß den Anweisungen dieser Gebrauchsanleitung zum Zeitpunkt des Kaufs die HTI-Spezifikationen erfüllt und frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

Ladestation für das InSpectra™ StO_2 Spot Check-Gerät

HTI garantiert für den Zeitraum von einem Jahr ab Versand durch HTI oder durch oder im Auftrag eines autorisierten Vertriebshändlers, dass die Ladestation unter normalen Gebrauchsbedingungen und bei Wartung gemäß den Anweisungen dieser Gebrauchsanleitung zum Zeitpunkt des Kaufs die HTI-Spezifikationen erfüllt und frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

DIESE GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN SIND ABSCHLIESSEND UND ERSETZEN SÄMTLICHE ETWAIGE SONSTIGE GEWÄHRLEISTUNGSANSPRÜCHE. HTI GEWÄHRT KEINE ANDERE GARANTIE, SEI ES AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH STILLSCHWEIGENDER GEWÄHRLEISTUNGEN HIN¬SICHTLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER ANDERER EIGENSCHAFTEN. Ohne Beschränkung obiger Erklärungen stellt das Produkt weder ein lebensrettendes Produkt noch ein Diagnosegerät dar. Jede mündliche oder schriftliche Erklärung, die dieser Garantie widerspricht, ist nichtig.

Von der Garantie ausgenommen sind Missbrauch oder Beschädigung. BEI NICHT GENEHMIGTEN EINGRIFFEN AM GERÄT ERLISCHT DIESE GARANTIE UNVERZÜGLICH. Wenn Sie weitere Informationen oder Support benötigen, wenden Sie sich an den Kundendienst.

Diese Garantie ist nicht übertragbar und gilt nur für direkt bei HTI oder über einen autorisierten Vertreter erworbene Produkte.

Bedingungen

Sämtliche Ansprüche gemäß dieser Garantie müssen schriftlich innerhalb von dreißig Tagen gegenüber HTI geltend gemacht werden. Der Kunde muss eine Rückgabenummer von HTI anfordern und hierzu das Kundendienstzentrum anrufen.

Der Kunde hat die Versandkosten selbst zu tragen und haftet für Verluste oder Beschädigungen während des Versands an HTI.

Nach Erhalt der zurückgesendeten Waren überzeugt sich HTI davon, dass diese nicht von Unbefugten repariert oder verändert wurden, dass ihr Zustand nicht auf Missbrauch, Fahrlässigkeit oder Unfälle zurückzuführen ist, dass sie nicht unter Bedingungen betrieben worden sind, die von einer normalen Benutzung abweichen, dass sämtliche vorgeschriebenen regelmäßigen Wartungs- und Servicearbeiten durchgeführt wurden und dass der Kunde alle sonstigen Bedingungen dieser Garantie erfüllt hat.

Abhilfe

Die Haftung von HTI unter dieser Garantie ist auf eine der folgenden Pflichten beschränkt, die von HTI nach eigenem Ermessen gewählt wird: Ersatz (durch ein im Wesentlichen ähnliches neues oder runderneuertes Gerät) oder Reparatur, Ausstellung einer Gutschrift oder Erstattung des (entsprechend dem Alter und Abnutzungsgrad verminderten) Kaufpreises für die an HTI eingeschickten Produkte und Komponenten.

Alle ersetzten Teile oder Geräte gehen in das Eigentum von HTI über.

DIES IST DIE AUSSCHLIESSLICHE ABHILFE BEI EINER GARANTIEVERLETZUNG. Der einzige Zweck dieser Abhilfe ist es, dem Kunden durch den Ersatz (mit einem im Wesentlichen ähnlichen neuen oder runderneuerten Gerät) oder die Reparatur des nicht übereinstimmenden Produkts oder durch eine Gutschrift oder die Erstattung eines Teils des Kaufpreises auf die hier beschriebene Weise zu entsprechen. Diese ausschließliche Abhilfe ist nicht als gescheitert im Hinblick auf die Erfüllung ihres Zwecks anzusehen, solange HTI bereit und fähig ist, das nicht übereinstimmende Produkt auf die hier beschriebene Weise zu ersetzen oder zu reparieren oder einen Teil des Kaufpreises gutzuschreiben oder zu erstatten.

Haftungsausschluss

UNTER KEINEN UMSTÄNDEN HAFTET HTI FÜR INDIREKTE, SPEZIELLE, BEILÄUFIG ENTSTANDENE ODER FOLGESCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF ENTGANGENE GEWINNE, DIE SICH AUS DER VERWENDUNG DES VON DIESER GARANTIE ABGEDECKTEN PRODUKTS ERGEBEN ODER DURCH EINEN DEFEKT, FEHLER ODER EINE FUNKTIONSSTÖRUNG DES PRODUKTS VERURSACHT WERDEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB DIES AUFGRUND EINES VERTRAGSBRUCHS, AUFGRUND VON FAHRLÄSSIGKEIT ODER GEFÄHRDUNGSHAFTUNG ODER ANDERWEITIG EINGETRETEN IST.

Technischer Anhang

WARNUNG:

- Die Benutzung von anderen Zubehörteilen, Sensoren und Kabeln (als den hier angegebenen Teilen) kann zu erhöhter Emission und/oder verringerter Störfestigkeit des InSpectra™ StO_2 Spot Check führen.
- Der InSpectra StO_2 Spot Check sollte nicht neben anderen Geräten aufgestellt oder mit anderen Geräten gestapelt werden, da die unmittelbare Nähe zu anderen elektronischen Geräten zu gegenseitiger Interferenz führen könnte. Falls eine Nutzung neben anderen Geräten oder ein Stapeln mit anderen Geräten notwendig ist, muss beobachtet werden, ob der InSpectra StO_2 Spot Check in der für den Gebrauch bestimmten Konfiguration normal arbeitet.

Richtlinien und Herstellererklärung — Elektromagnetische Emissionen

Der InSpectra™ StO_2 Spot Check ist für den Einsatz in den folgenden elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des InSpectra StO_2 Spot Check muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Einstufung	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Strahlungen CISPR 11	Gruppe 1	Der InSpectra StO_2 Spot Check nutzt Hochfrequenzenergie nur für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass sie nahegelegene elektronische Geräte beeinflussen.
HF-Strahlungen CISPR 11	Klasse B	Der InSpectra StO_2 Spot Check eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, darunter häusliche Einrichtungen und solche, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Klasse B	

Technischer Anhang

Richtlinien und Herstellererklärung — Elektromagnetische Abschirmung

Der InSpectra™ StO_2 Spot Check ist für den Einsatz in den folgenden elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des InSpectra StO_2 Spot Check muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei einem synthetischen Fußbodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktbetrieb ±2 kV Gleichtaktbetrieb	±1 kV Gegentaktbetrieb ±2 kV Gleichtaktbetrieb	Die Netzstromqualität muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 Sekunden	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 Sekunden	Die Netzstromqualität muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Einsatz des InSpectra StO_2 Spot Check auch bei Netzstromausfall fortgesetzt werden muss, wird empfohlen, den Spot Check über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50 HZ/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Werte aufweisen.

HINWEIS: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Technischer Anhang

Richtlinien und Herstellererklärung — Elektromagnetische Abschirmung

(Fortsetzung)

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	Der Abstand tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte zu Teilen des InSpectra StO_2 Spot Check, einschließlich der Kabel, muss mindestens dem empfohlenen Abstand entsprechen, der sich aus der Gleichung für die Frequenz des Senders errechnet, da tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte eine Auswirkung auf elektrische Medizinausrüstungen haben können. Empfohlener Abstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz Empfohlener Abstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz P ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers, und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken stationärer Hochfrequenzsender, die bei der elektromagnetischen Untersuchung des Standorts ermittelt wurden,[a] müssen für jeden Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.[b] Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

HINWEIS: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch die Absorption sowie die Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

[a] Die Feldstärken stationärer Sender, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/Schnurlostelefone) sowie von Sendern für landgestützten Mobilfunk, Amateurfunk, UKW/MW-Radio und Fernsehübertragung, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die durch stationäre Hochfrequenzsender bedingte elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Aufstellortes in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des InSpectra StO_2 Spot Check den geltenden HF-Übereinstimmungspegel übersteigt, sollte beobachtet werden, ob der InSpectra StO_2 Spot Check normal arbeitet. Werden Betriebsstörungen festgestellt, sind weitere Maßnahmen erforderlich. Eventuell muss der InSpectra StO_2 Spot Check neu ausgerichtet oder an einem anderen Ort aufgestellt werden.

[b] Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

Technischer Anhang

Empfohlener Abstand zwischen portablen und mobilen Hochfrequenzgeräten und dem InSpectra™ StO_2 Spot Check

Der InSpectra StO_2 StO2 Spot Check ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, in denen Hochfrequenzstörungen kontrolliert abgestrahlt werden. Der Kunde oder der Benutzer des InSpectra StO_2 Spot Check kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen dem tragbaren und mobilen Hochfrequenzgerät (Sender) und dem InSpectra StO_2 Spot Check eingehalten wird, der den unten angegebenen Empfehlungen entspricht (unter Berücksichtigung der maximalen Ausgangsleistung des Hochfrequenzgeräts).

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders errechnet werden. P ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers.

➲ HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

➲ HINWEIS: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch die Absorption sowie die Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Technischer Anhang

Richtlinien und Herstellererklärung – Zubehörspezifikationen

Teilenummer	Bezeichnung
5024734	Akku
5026262	Ladestation mit Netzkabel

Die Benutzung von anderen als den hier angegebenen Zubehörteilen kann zu erhöhter Emission und/oder verringerter Störfestigkeit des InSpectra StO_2 Spot Check führen.

Notizen

Notizen

Index

A

Akku 3, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 15, 16, 17, 20, 24, 27

Akkuladeanzeige 10, 27

Anzeigen 8,

Ausschalten.....8, 11

Autorisierte Vertretung in Europa.....2, 26

C

Clip..... 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22

Clip zum System Check nicht richtig positioniert 15, 20

Computertomographie..... 7, 13

D

Datenanzeige 13, 20

Daumenballen 4, 12, 13, 18, 21

Defektes Kabel.....15, 20

Desoxyhämoglobin 4, 18

Display.....11, 12, 13, 15, 16, 20

Dyshämoglobine 13

E

Einschalten 8, 20

Elektrische Zertifizierung.....6

Elektromagnetische Aussendungen.....21, 23

Elektromagnetische Störfestigkeit 21, 25

Energiesparmodus.....8, 11

Entriegelungstaste.....8

Entsorgung.....15

Ersatzteile 17

F

Fehlermeldung.....11, 13, 15, 16

Fehlersuche..... 16

G

Garantie 3, 21, 22

Gebrauchsanleitung.....7, 9, 17, 22

Geringe LED-Leistung..... 20

Gewebehämoglobinindex.....4, 8, 13, 19, 20

Gewebesauerstoffsättigung 20

H

Hämoglobin..... 4, 8, 12, 13, 16, 18, 19, 20

I

Indikationen.....4

Indocyaningrün.....13

InSpectra StO_2-Clip 10, 11, 12, 13, 16

InSpectra StO_2-Kabel..... 8, 10, 14, 16, 18

K

Kontraindikationen 4

Kundendienstzentrum 2, 7, 12, 15, 16, 17, 21, 22

L

Ladestation 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 17, 20, 22, 27

Index

LCD-Display....15, 16
LED-Anzeigelampe....20
Lithium-Ionen-Akku....8

M

Maße und Gewicht....20
Methämoglobin....13
Methylenblau....13
Modellnummer....2
Montagezubehörs....7, 9, 17

N

Nahinfrarotspektroskopie....4, 18
Netzteil....7, 9, 15, 17, 20, 27
Nur auf Verordnung eines Arztes....5

O

Oxyhämoglobin....4, 18

P

Polarität....6
Produktklassifikation....21

R

Reinigung....13, 14
Röntgen....7, 11, 13

S

Sauerstoffsättigung....4, 8, 18, 19
Seriennummer....2, 6
Sicherheit....3, 4, 5, 6, 7, 21
Stromquelle....20
Symbole....6, 20
System Check....6, 8, 11, 12, 13, 15, 16, 20
System Check-Taste....11, 12, 15

T

Technische Daten....20 ,21
THI....4, 8, 11, 12, 13, 15, 16, 18, 19, 20
THI-Signal-Balkenanzeige....8, 13

U

Übertemperatur....15, 20
Umgebungslicht....13
Umgebungsparameter....20

V

Verbindungsfehler....15, 20
Verwendungszweck....3, 4

W

Warnung....5
WEEE....6

Z

Zubehör....7, 9, 17
Zwei Striche....16

Das InSpectra™ StO_2 Spot Check-Gerät ist zur Benutzung als nichtinvasives Überwachungssystem bestimmt, das einen Näherungswert der prozentualen Sauerstoffsättigung des Hämoglobins im Daumenballen-Skelettmuskelgewebe (StO_2). Unter www.htibiomeasurement.com können Sie unsere vollständigen Kontaktinformationen abrufen und die Gebrauchsanweisung herunterladen.

Hutchinson TECHNOLOGY™
Advancing Better Therapies

©2014 Hutchinson Technology Inc. 5024733 N 7/14 Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.
Nur auf Verordnung eines Arztes.

InSpectra™ StO_2

SPOT CHECK

Modello 300
Istruzioni per l'uso

ENGLISH FRANÇAIS DEUTSCH ITALIANO ESPAÑOL

Hutchinson TECHNOLOGY™

Advancing Better Therapies

InSpectra™ StO_2 Spot Check

Numero modello: 300

Documento:
Numero di serie: _____
Data di acquisto: _____

Centri assistenza - Hutchinson Technology

Hutchinson Technology Inc.
BioMeasurement Division
40 West Highland Park Drive NE
Hutchinson, MN 55350-9784
USA

Telefono: +1.800.419.1007 o +1.320.587.1926
Fax: +1.320.587.1555

Email: InSpectraStO2@hti.htch.com
www.htibiomeasurement.com

BrevettiUSA:5879294,6487343,6473632,6892006,7460897,7596397;altribrevettiincorso di registrazione.

CE 0086

Copyright2012.HutchinsonTechnologyIncorporated.StampatonegliStatiUniti.Dirittiriservati.

InSpectra™ è un marchio commerciale di Hutchinson Technology Incorporated. InSpectra™ è un marchio registrato di Hutchinson Technology Inc. negli Stati Uniti d'America, nella Comunità europea, in Canada, Cina, Giappone, Arabia Saudita, Israele, Nuova Zelanda, Oman, Qatar, Australia, Libano e Russia e potrebbe essere un marchio registrato di Hutchinson Technology Inc. in altri Paesi.

Sommario

InSpectra™ StO_2 Spot Check 4
- Introduzione 4
- Impiego previsto/Indicazioni per l'uso 4
- Controindicazioni 4
- Sicurezza 4
- Avvisi di sicurezza 5
- Solo con prescrizione medica 5
- Simboli 6

Istruzioni per l'uso 7
- Allestimento componenti 7
- Caratteristiche del sistema InSpectra™ StO_2 Spot Check 8
- Batteria 9
- Caricamento della batteria 9
- Cavo InSpectra™ StO_2, Modello 3003 10
- Clip InSpectra™ StO_2 Thenar, Modello 1315 10
- Accensione/Spegnimento 11
- Calibrazione 11
- System Check 12

Analisi del paziente 12
- Posizionamento della clip InSpectra™ StO_2 12
- Visualizzazione dei dati 13
- Rimozione della clip sensore InSpectra™ StO_2 14

Manutenzione 14
- Pulizia del sistema 14
- Aggiornamenti software 14
- Manutenzione 14
- Smaltimento 15

Risoluzione dei problemi 15
- Messaggi di errore 15
- Risoluzione dei problemi 16

Ricambi e accessori 17

Tecnologia 18
- Informazioni generali sulla tecnologia 18
- Indice di emoglobina tissutale (THI) 19
- Bibliografia 19

Specifiche tecniche 20

Garanzia 22

Appendice tecnica 23

Note 28

Indice 30

Introduzione

Il dispositivo InSpectra™ StO_2 Spot Check si serve della spettroscopia nel vicino infrarosso per misurare la saturazione di ossigeno locale dell'emoglobina tissutale (StO_2) nonché un indice di emoglobina totale (THI). Lo spettro di assorbimento della luce emesso da un campione di tessuto varia principalmente in base alla concentrazione di ossiemoglobina e deossiemoglobina. La percentuale di StO_2 è il valore della saturazione di ossigeno dell'emoglobina ematica contenuta nel volume di tessuto illuminato dalla luce degli infrarossi vicini.

L'indice di emoglobina tissutale (THI) è un valore quantificato che corrisponde alla quantità di emoglobina presente all'interno del volume di tessuto illuminato dal segnale ottico. Dato che il volume di tessuto illuminato comprende tessuto extravascolare e vascolare, le misurazioni del THI non riflettono soltanto il contenuto di emoglobina nel sangue. La quantità di emoglobina tissutale viene influenzata dalla concentrazione di emoglobina nel sangue e dal volume del microcircolo. Con StO_2, il THI funge da indicatore della potenza del segnale dell'emoglobina nella sede di misura.

Il dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check utilizza i valori di assorbimento tissutale a varie lunghezze d'onda. Un valore e una scala di riferimento dello spettro di assorbimento del secondo derivato forniscono un mezzo di calibrazione interna. Il dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check non necessita pertanto di essere calibrato prima di ogni utilizzo.

Impiego previsto/Indicazioni per l'uso

Il dispositivo InSpectra™ StO_2 Spot Check di Hutchinson Technology Incorporated è destinato a essere utilizzato come sistema di monitoraggio non invasivo in grado di rilevare un valore approssimativo della percentuale di saturazione di ossigeno dell'emoglobina nel tessuto del muscolo tenare (StO_2).

InSpectra™ StO_2 Spot Check è indicato per il monitoraggio di pazienti nel corso di controlli circolatori o perfusioni oppure nel caso di sospetta compromissione della circolazione del muscolo tenare.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

Sicurezza

Prima di usare il sistema InSpectra™ StO_2 Spot Check, leggere attentamente e completamente il presente manuale per comprendere appieno il dispositivo, il suo funzionamento e i potenziali rischi per utenti e pazienti. Le illustrazioni del presente manuale aiutano l'operatore ad acquisire familiarità con il dispositivo. I valori StO_2 e THI sono da intendersi unicamente come esempi.

Avvisi di sicurezza

LeAVVERTENZEavvisanol'operatoredipotenzialiesitigravi(morte,lesionioeventiavversi)perilpazienteo per l'operatore e contengono informazioni mirate a evitare lesioni.

Le PRECAUZIONI indicano condizioni che possono portare a malfunzionamenti o guasti del sistema InSpectra™ StO_2 Spot Check.

Gli AVVISI DI SICUREZZA aiutano a:
- identificare il rischio.
- prevenire il rischio.
- riconoscere le conseguenze.

Solo con prescrizione medica

Precauzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Simboli

Simboli di sicurezza			
Rx Only	PRECAUZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.		Seguire le istruzioni per l'uso.
	Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento.		Apparecchio di tipo BF - A prova di defibrillatore
IPX0	Non protetto dalla penetrazione di liquidi.		Apparecchiatura di Classe II
	Non contiene lattice		Polarità
	Corrente diretta		Conformità WEEE

Simboli sull'apparecchio			
REF	Numero di riferimento	SN	Numero di serie
LOT	Numero lotto		
	Batteria ricaricabile		Riciclare
60°C -18°C	Limiti di temperatura	15% - 90% 106 kPa - 60 kPa	Umidità relativa Pressione
	Pulsante di alimentazione		System Check

Simboli ente			
			Produttore
			Certificazione elettrica conforme a: UL STD 60601-1 Certificazione CAN/CSA STD C22.2 NO. 601.1

Allestimento componenti

Verificare che tutti i componenti indicati di seguito siano presenti. Se vi sono componenti mancanti o danneggiati, contattare il Centro assistenza Hutchinson Technology.

Componenti principali del sistema InSpectra™ StO_2 Spot Check:

1. InSpectra™ StO_2 Spot Check
2. Cavo InSpectra™ StO_2
3. Clip InSpectra™ StO_2
4. Batteria (ricaricabile)
5. Base di caricamento

- Alimentatore
- InSpectra™ StO_2 Spot Check, Modello 300 - Istruzioni per l'uso

Figura 7.1

InSpectra™ StO_2 Spot Check può essere usato:

- come dispositivo portatile
- posizionato nella base di caricamento
- montato su un'asta portafleboso su una superficie verticale piana utilizzando l'apposito accessorio del sistema di montaggio.

AVVERTENZA:

- Per garantire la sicurezza del paziente, disporre il cavo con attenzione per ridurre la possibilità di aggrovigliamento o strangolamento.
- Non posizionare il dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check in posizioni in cui potrebbe cadere addosso al paziente.
- Rischio di esplosione. Non utilizzare il sistema InSpectra StO_2 Spot Check in presenza di anestetici o gas infiammabili.

PRECAUZIONE:

- Non utilizzare in presenza di radiazioni ionizzanti, come tomografia computerizzata (TC) o raggi X. L'esposizione a radiazioni ionizzanti causa danni cumulativi al dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check e al relativo cavo, con una conseguente inaccurata lettura di valori del sistema InSpectra StO_2.
- L'uso di clip, cavi, alimentatori e accessori diversi da quelli forniti da Hutchinson Technology Inc. può determinare danni e letture inaccurate.

Caratteristiche del sistema InSpectra™ StO_2 Spot Check

Figura 8.1

Figura 8.2

1 Clip InSpectra™ StO_2 Thenar, Modello 1315	Clip riutilizzabile di facile pulizia.
2 Cavo InSpectra StO_2, Modello 3003	Il cavo ottico include una connessione tramite pulsante al dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check e un pulsante di rilascio che consente di scollegare rapidamente la clip.
3 Indicatore batteria	Indica lo stato di caricamento della batteria. Quando la batteria è quasi scarica, l'icona diventa di colore rosso e inizia a lampeggiare. L'indicatore viene visualizzato solo quando il dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check è acceso.
4 Misurazione del sistema InSpectra StO_2	Valore a due cifre di percentuale di saturazione di ossigeno tissutale (StO_2) e THI. Aggiornato ogni due secondi.
5 Valore THI (Indice di emoglobina tissutale)	
6 Tacche segnale THI (indice di emoglobina tissutale)	Fornisce un'indicazione visiva della forza del segnale THI.
7 Pulsante di alimentazione	Consente di accendere e spegnere il dispositivo e di disattivare la modalità stand-by.
8 Pulsante del System Check	Quando premuto, avvia il System Check per la verifica del funzionamento del dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check.
9 Batteria	Quando è nuova, la batteria ricaricabile agli ioni di litio consente oltre 8 ore di uso continuo.
10 Base di caricamento	Include due serie di LED di caricamento che mostrano lo stato di due batterie poste in carica contemporaneamente.

Batteria

Per installare la batteria nel dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check:

1. Posizionare la batteria nella parte posteriore del dispositivo, come illustrato Figura 9.1.
2. Fare scorrere la batteria fino all'inserimento completo.

NOTA: quando è nuova e completamente carica, la batteria ha un'autonomia minima di 8 ore.

Per rimuoverla:

1. Premere il pulsante sul lato posteriore della batteria.
2. Fare scorrere la batteria verso l'esterno per rimuoverla dal dispositivo.

Figura 9.1

Caricamento della batteria

Per preparare la base di caricamento:

1. Posizionare la base di caricamento su una superficie piana a lato del paziente oppure montarla su un'asta portaflebo o su una superficie verticale piana utilizzando l'apposito accessorio di montaggio.

   NOTA: per ulteriori informazioni, vedere le istruzioni per l'uso relative al sistema di montaggio.

2. Collegare l'alimentatore fornito alla presa all'esterno della base di caricamento e della presa a muro.

AVVERTENZA:

- Possibile rischio di scosse elettriche:
  - Non collegare l'alimentatore con il dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check a una presa a muro se sono presenti difetti.
  - Non toccare un paziente e contemporaneamente i contatti di carica della base di caricamento.
- Possibile rischio di inciampo. Fare in modo che l'alimentatore non poggi sul pavimento dove potrebbe subire danni o costituire un rischio di inciampo.
- Non installare il dispositivo in una posizione in cui sia difficile scollegarlo dalla presa CA, in quanto per togliere l'alimentazione CA dal dispositivo, è necessario scollegare il cavo di alimentazione dalla presa CA

PRECAUZIONE: utilizzare solo l'alimentatore fornito con il sistema InSpectra StO_2 Spot Check per evitare di danneggiare i componenti elettrici.

Per caricare la batteria:

1. Quando la batteria è installata nel sistema InSpectra StO_2 Spot Check: posizionare il sistema InSpectra StO_2 Spot Check nella base di caricamento, come illustrato nella Figura 9.2.

   NOTA: verificare che i contatti che fuoriescono dalla base di caricamento siano in contatto con il dispositivo.

2. Quando la batteria è un componente indipendente: inserire la batteria nella base di caricamento con i contatti rivolti verso il basso e l'etichetta verso l'esterno, come illustrato nella Figura 9.3.

Figura 9.2

Figura 9.3

Caricamento della batteria (continua)

Quando la batteria viene inserita correttamente, i LED di carica della batteria di scorta indicano lo stato della batteria:

- Verde – Batteria completamente carica.
- Giallo – Batteria in carica.
- Rosso – Si è verificato un errore durante il caricamento della batteria.
- Rosso e giallo - la batteria si è surriscaldata

PRECAUZIONE: la batteria potrebbe scaricarsi in caso di periodi di inutilizzo o di immagazzinaggio prolungati. Quando si utilizza nuovamente il dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check potrebbe essere necessario caricarlo più a lungo.

NOTA:

- Le misurazioni InSpectra StO_2 possono essere eseguite anche quando il dispositivo InSpectra StO2 Spot Check si trova nella base di caricamento.
- Per assicurare la massima durata della batteria, è necessario caricarla completamente:
  - Al ricevimento del dispositivo.
  - Se la batteria non è stata caricata completamente negli ultimi 30 giorni.
  - Quando l'indicatore di carica della batteria diventa rosso e inizia a lampeggiare.
- Si consiglia di conservare e caricare il set di batterie a una temperatura compresa tra 0 °C e 30 °C con umidità relativa inferiore a 85%. La conservazione e la carica in condizioni diverse da quelle indicate possono ridurre la capacità totale e la durata delle batterie e aumentare il tempo di carica.

Cavo InSpectra™ StO_2, Modello 3003

Per collegare il cavo InSpectra StO_2:

1. Allineare il pulsante del connettore del cavo al connettore nella parte superiore del dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check (1) come illustrato nella Figura 10.1 e spingere per collegarli.

Per rimuovere il cavo InSpectra StO_2:

1. Premere il pulsante sul connettore del cavo, senza rilasciare, allontanando contemporaneamente il cavo dal dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check.

PRECAUZIONE: rischio di misurazioni inaccurate. Non sollevare o trasportare del sistema InSpectra™ StO_2 tirando il cavo perché ciò potrebbe danneggiare il cavo stesso o il dispositivo e determinare misurazioni inaccurate.

Figura 10.1

Clip InSpectra™ StO_2 Thenar, Modello 1315

Per collegare la clip e il cavo InSpectra StO_2:

1. Inserire i due denti del cavo InSpectra StO_2 nei due fori nella parte superiore della clip ((2) come illustrato nella Figura 10.2).
2. Premere il cavo e la clip l'uno contro l'altro per fissarli in posizione.

Per rimuovere la clip InSpectra StO_2 dal cavo:

1. Tirare la leva di rimozione.
2. Sollevare il cavo estraendolo dalla clip.

Figura 10.2

Accensione/Spegnimento

Per accendere il dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check:

1. Premere il pulsante dell'alimentazione nella parte anteriore del dispositivo.
2. Lo schermo si illuminerà e verrà gradualmente visualizzata una serie di linee bianche.
3. Al completamento vengono visualizzati l'indicatore della batteria e le etichette StO_2 e THI.

Dopo 15 minuti, il dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check entra in modalità stand-by, per evitare di scaricare la batteria. Per disattivare la modalità di stand-by del dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check, premere brevemente il pulsante di alimentazione.

Per spegnere il dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check:

1. Premere il pulsante di alimentazione, senza rilasciare.
2. Verranno immediatamente visualizzate delle righe bianche, che diventeranno nere durante lo spegnimento del dispositivo, in circa 3 secondi.

➲ NOTA: se si rilascia il pulsante durante il processo di spegnimento il dispositivo tornerà immediatamente funzionante.

Figura 11.1

Calibrazione

Il dispositivo InSpectra™ StO_2 Spot Check non necessita di calibrazione da parte dell'utente. Il dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check utilizza i valori di assorbimento tissutale a varie lunghezze d'onda. Un valore e una scala di riferimento dello spettro di assorbimento della seconda derivata garantiscono la calibrazione interna.

System Check

Tramite il System Check è possibile verificare rapidamente la capacità del dispositivo InSpectra™ StO_2 Spot Check di calcolare accuratamente la misurazione del sistema InSpectra™ StO_2 e il valore THI.

Utilizzare System Check:

- Se il sistema InSpectra StO_2 Spot Check è esposto a radiazioni ionizzanti, come raggi X e tomografia computerizzata.
- Quando viene sostituito il cavo o la clip InSpectra™ StO_2.
- Se si sospettano danni al dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check o ai suoi componenti.

Per utilizzare System Check:

1. Posizionare la clip InSpectra StO_2 sulla parte superiore del dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check.
2. Premere il pulsante System Check.

➲ NOTA: se la clip InSpectra StO_2 non è posizionata correttamente, viene visualizzato un messaggio di errore. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione Messaggi di errore.

Figura 11.2

System Check (continua)

3. Dopo 20 secondi verranno visualizzati la misurazione del sistema InSpectra StO_2 e il valore THI.
   - Se il System Check rientra nell'intervallo previsto, il valore verrà visualizzato in verde.
   - Se il dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check non rientra nell'intervallo previsto, il valore verrà visualizzato in rosso. Contattare il Centro assistenza.
   - Se il valore del System Check non è valido, l'icona di errore resterà visualizzata fino alla modifica del valore.

   PRECAUZIONE: se il valore del System Check non è valido, non misurare il valore StO_2 del paziente. Consultare la Guida alla risoluzione dei problemi.

Figura 12.1

4. Tutti i valori del System Check vengono cancellati dal dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check dopo 5 secondi.

Per cancellare un valore di System Check in qualsiasi momento, premere il pulsante System Check per tornare alla schermata principale.

Posizionamento della clip InSpectra™ StO_2

Per posizionare la clip InSpectra StO_2:

1. Pulire e asciugare la base del pollice dalla parte del palmo della mano.

   AVVERTENZA: la clip InSpectra StO_2 è destinata esclusivamente all'uso esterno e su tessuto integro.

2. Afferrare la clip per le linguette per aprirla (Figura 12.2). Far scorrere la clip sull'eminenza tenare del paziente. Rilasciare lentamente la pressione sulle linguette per fissare la clip sul paziente.

Figura 12.2

Figura 12.3

Figura 12.4

3. Verificare che la clip InSpectra StO_2 sia a contatto con il palmo della mano (Figura 12.3 e 12.4).
4. Verificare la forza del segnale THI sullo schermo del dispositivo.

NOTA:
- Un THI superiore a 5,0 indica una quantità di emoglobina sufficiente a ottenere un segnale adeguato nella maggior parte delle circostanze.
- Dopo il posizionamento della clip, attendere circa 20 secondi per consentire l'assestamento per la misurazione del sistema InSpectra StO_2 prima di utilizzare o registrare un valore.

Posizionamento della clip InSpectra™ StO_2 (continua)

- Annotare il valore StO_2 prima di rimuovere la clip dal punto di misurazione. Il dispositivo InSpectra StO_2 non archivia i valori misurati.

AVVERTENZA:
- Non lasciare la clip InSpectra StO_2 sull'eminenza tenare del paziente per un tempo superiore a 15 minuti.
- Rimuovere il sistema InSpectra StO_2 Spot Check dal paziente prima di eventuali risonanze magnetiche per immagini (RMI).

PRECAUZIONE:
- Non utilizzare in presenza di radiazioni ionizzanti, come tomografia computerizzata (TC) o raggi X. L'esposizione a radiazioni ionizzanti causa danni cumulativi al dispositivo, con una conseguente inaccurata lettura di valori (eccessivamente bassi) del sistema InSpectra StO_2.
- Verificare che la clip InSpectra StO_2 sia perfettamente aderente al paziente per evitare condizioni di forte illuminazione ambientale che possono comportare l'incapacità da parte del dispositivo di effettuare una misurazione oppure causare misurazioni imprecise.
- Eccessivi movimenti del paziente possono determinare variazioni rapide e significative nelle misurazioni di InSpectra StO_2.
- Misurazioni inaccurate possono derivare da:
  - Contaminazione della clip nell'area di interfaccia con il paziente.
  - Posizionamento della clip InSpectra StO_2 su un ematoma o su una prominenza ossea.
  - Presenza di verde d'indocianina e blu di metilene nel sangue.
  - Presenza di metemoglobina, carbossiemoglobina e altre disemoglobine nel sangue.
  - Posizionamento della clip InSpectra StO_2 su tessuto colorato da inchiostro (tatuaggio, evidenziatore, penna).
- Se viene visualizzato un valore di THI quando la clip InSpectra StO_2 non è applicata al paziente, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi.

Visualizzazione dei dati

La schermata del sistema InSpectra™ StO_2 Spot Check è composta da due aree:

Barra di stato (parte alta della schermata)

La barra di stato nella parte alta della schermata visualizza lo stato della batteria.
- I quattro segmenti dell'icona della batteria forniscono informazioni sulla capacità rimanente della batteria.
- Quando rimangono circa 30 minuti di carica viene visualizzata l'icona di batteria in esaurimento, rossa e lampeggiante, che indica all'utente la necessità di ricaricare o sostituire la batteria.

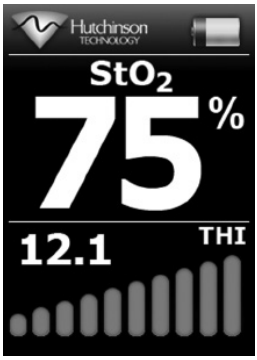

Figura 13.1

Visualizzazione dei dati (area immagine principale)

I dati visualizzati sono aggiornati ogni due (2) secondi e forniscono le seguenti informazioni in tempo reale:
- Valore % StO_2
- Valore dell'indice di emoglobina tissutale (THI)
- Tacche del segnale THI
- Messaggi di errore
- Risultati del System Check

Rimozione della clip sensore InSpectra™ StO_2

1. Applicare una lieve pressione sulle linguette della clip fino ad aprirle completamente.
2. Fare scorrere la clip fino a rimuoverla dalla mano del paziente.

Pulizia del sistema

Dispositivo InSpectra™ StO_2 Spot Check, cavo, clip e base di caricamento:

1. Rimuovere materiali estranei visibili strofinando la superficie usando alcol isopropilico (70%–90%) fino a quando non è pulita (circa 15 secondi).
2. Lasciare asciugare all'aria prima di rimettere in funzionamento il dispositivo.

PRECAUZIONE:

- Vi è il rischio di danneggiare i componenti elettrici. Non immergere, spruzzare, né lasciare penetrare liquidi nel dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check o nella base di caricamento.
- Se si sottopone un componente di InSpectra StO_2 Spot Check a sterilizzazione tramite raggi gamma, autoclave o ossido di etilene, i valori di StO_2 potrebbero essere rilevati in modo errato.
- Non utilizzare acetone, alcol etilico o ipoclorito di sodio (candeggina) per la pulizia, per evitare di danneggiare la superficie.
- Evitare l'uso di detergenti che potrebbero graffiare o sciogliere le superfici in plastica. Provare i prodotti su un punto nascosto per verificare il possibile deterioramento delle finiture esterne.

Aggiornamenti software

Hutchinson Technology Incorporated può offrire aggiornamenti periodici del software per migliorare la funzionalità del dispositivo InSpectra™ StO_2 Spot Check.

Manutenzione

Il cavo InSpectra StO_2, Modello 3003 e la clip, Modello 1315, possono essere sostituiti sul posto.

Qualsiasi intervento di manutenzione deve essere effettuato da un tecnico autorizzato Hutchinson Technology Incorporated.

AVVERTENZA: possibile rischio di scosse elettriche. Non rimuovere la protezione del dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check né della base di caricamento.

NOTA: Non è consentito apportare modifiche all'apparecchio.

Smaltimento

Il dispositivo InSpectra™ StO_2 Spot Check, la batteria, la base di caricamento e l'alimentatore contengono i seguenti componenti elettronici che devono essere smaltiti ai sensi della normativa locale vigente:

- Ioni di litio nella batteria.

AVVERTENZA: qualsiasi sostanza chimica derivante da schermi per monitor a cristalli liquidi o retroilluminazione è tossica se ingerita. Maneggiare con cautela il dispositivo qualora lo schermo a cristalli liquidi fosse rotto.

Smaltire il cavo e la clip InSpectra™ StO_2 secondo le linee guida approvate.

Messaggi di errore

Il messaggio di errore resterà visualizzato fino alla risoluzione del problema.

Se la condizione di errore persiste, contattare il Centro assistenza - Hutchinson Technology.

	Indicazione grafica	Situazione	Azione
#001		System Check non inserito correttamente	1. Verificare che la clip sia posizionata correttamente. 2. Eseguire nuovamente System Check premendo il pulsante corrispondente.
#002		Problemi relativi al cavo	1. Scollegare e ricollegare il cavo. 2. Se necessario, collegare un nuovo cavo.
#003		Temperatura eccessiva	1. Spegnere. 2. Lasciare raffreddare il sistema a temperatura ambiente. 3. Accendere.
#004		Errore di comunicazione	1. Spegnere e riaccendere l'apparecchio.
#005		Bassa emissione LED	1. Spegnere e riaccendere l'apparecchio.
#xxx		Errore software	1. Spegnere e riaccendere l'apparecchio.

Risoluzione dei problemi

Se la condizione di errore persiste dopo le operazioni correttive, contattare il Centro assistenza - Hutchinson Technology.

Centro assistenza - Hutchinson Technology
Telefono: +1.800.419.1007 o +1.320.587.1926 Fax: +1.320.587.1555 Email: InSpectraStO2@hti.htch.com

Problema	Azione
Il dispositivo InSpectra™ StO_2 Spot Check non si accende	La batteria potrebbe essere scarica. 1. Caricare la batteria o posizionare il dispositivo nella base di caricamento.
Sullo schermo LCD non compare alcun dato.	1. Verificare la connessione del cavo InSpectra StO_2. 2. Verificare la connessione della clip InSpectra StO_2. 3. Eseguire un System Check per verificare il funzionamento del sistema. 4. Spegnere e riaccendere il dispositivo.
Sullo schermo rimane visualizzata un'icona a forma di girandola che ruota.	1. Verificare la connessione del cavo InSpectra StO_2. 2. Spegnere e riaccendere il dispositivo.
Nessuna misurazione InSpectra StO_2: viene visualizzato un doppio trattino (- -).	La clip potrebbe non essere posizionata correttamente su un tessuto con un adeguato contenuto di emoglobina. 1. Regolare la posizione della clip utilizzando il valore THI come indicatore della forza del segnale. Residui eccessivi sotto la clip. 1. Pulire la clip e la pelle del paziente nel punto di applicazione della clip. Segnale ottico insufficiente. La clip o il cavo potrebbe essere danneggiato. 1. Eseguire un System Check per verificare il funzionamento del sistema. 2. Sostituire il cavo.
Per la misurazione InSpectra StO_2 viene visualizzato un doppio trattino (- -), per la misurazione THI sono visualizzati dei valori.	Eseguire un System Check per verificare il funzionamento del sistema.
È stato rilevato un valore del System Check non valido.	La clip potrebbe non essere posizionata correttamente sul System Check. 1. Verificare il posizionamento della clip InSpectra StO_2 sul System Check e riprovare. Il cavo InSpectra StO_2 potrebbe essere danneggiato. 1. Sostituire il cavo InSpectra StO_2 ed eseguire nuovamente il System Check.
Il cavo InSpectra StO_2 non si collega a InSpectra StO_2 Spot Check.	Verificare che i pin del connettore del cavo non siano piegati. 1. Se piegati, raddrizzare i pin con cautela. 2. Ricollegare il cavo a InSpectra StO_2 Spot Check.
Un messaggio di errore resta visualizzato sullo schermo.	1. Fare riferimento a Messaggi di errore.

Ricambi e accessori

Contattare l'Assistenza clienti Hutchinson Technology per eseguire un'ordinazione.

Centro assistenza - Hutchinson Technology
Telefono: +1.800.419.1007 o +1.320.587.1926 Fax: +1.320.587.1555 Email: InSpectraStO2@hti.htch.com

Codice componente	Descrizione
REF 5024730	Sistema InSpectra™ StO_2 Spot Check, che include: dispositivo InSpectra™ StO_2 Spot Check, cavo, clip, batteria e base di caricamento, alimentatore e istruzioni per l'uso
	Ricambi
REF 5025585	InSpectra™ StO_2 Spot Check Monitor
REF 5024735	Clip InSpectra™ StO_2
REF 5024732	Cavo InSpectra™ StO_2
REF 5024734	Batteria ricaricabile
REF 5024733	Sistema InSpectra™ StO_2 Spot Check Modello 300 - Istruzioni per l'uso
REF 5026262	Base di caricamento con alimentatore
	Accessori
REF 5024745	Sistema di montaggio

Informazioni generali sulla tecnologia

Il dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check utilizza le tipiche proprietà di assorbimento della luce dell'emoglobina nella banda spettrale nel vicino infrarosso. La spettroscopia nel vicino infrarosso (NIRS) si basa sulla trasparenza relativa dei tessuti vivi alla luce nell'intervallo di lunghezze d'onda comprese fra 650 e 1000 nm. InSpectra StO_2 Spot Check misura i valori di attenuazione ottica tissutale a 680, 720, 760 e 800 nm.

La luce nel cavo di InSpectra StO_2 contiene le quattro lunghezze d'onda della luce utilizzate per la misurazione del sistema InSpectra™ StO_2. La profondità massima del volume tissutale campionato è approssimativamente pari alla distanza che intercorre fra le fibre della clip che emettono la radiazione ottica e le fibre che la ricevono. Cui, Kumar e Chance (1991) hanno constatato che la profondità media di misurazione nel tessuto è pari alla metà della distanza della clip. La clip InSpectra™ StO_2, Modello 1315, da 15 mm è progettata per misurare la profondità corretta del tessuto campionato nell'eminenza tenare.

Sono riscontrabili due (2) punti luce sulla faccia della clip che inviano e ricevono il segnale dal tessuto del paziente. Il raffronto fra il segnale di ricezione dal paziente e il segnale di feedback sul dispositivo viene elaborato in uno spettro di attenuazione della seconda derivata, utilizzando il calcolo della differenza fra i punti fissi della lunghezza d'onda. Il risultante spettro di attenuazione della seconda derivata è sensibile all'assorbimento della deossiemoglobina e dell'ossiemoglobina. Lo spettro di assorbimento della luce emesso da un campione di tessuto varia principalmente in base alla concentrazione di ossiemoglobina e deossiemoglobina. Altri cromofori hanno un effetto più ridotto.

La Figura 18.1 illustra le curve d'assorbimento della seconda derivata d'inversione, per valori d'emoglobina corrispondenti a diversi livelli di saturazione di ossigeno.

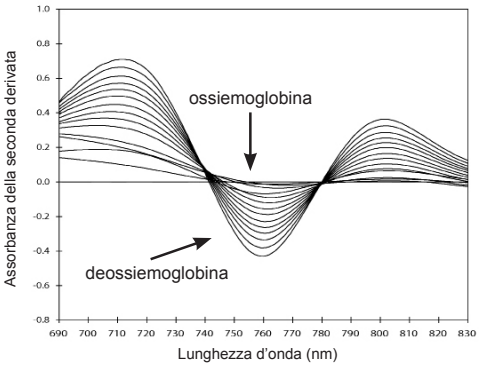

Figura 18.1 Curve d'assorbimento della seconda derivata per valori d'emoglobina corrispondenti a diversi livelli di saturazione in ossigeno.

Le misurazioni percentuali del dispositivo InSpectra StO_2 calcolano il valore approssimativo della saturazione in ossigeno dell'emoglobina ematica nel volume tissutale illuminato dalla luce nel vicino infrarosso. Attualmente non esistono standard per la misurazione della saturazione in ossigeno dell'emoglobina tissutale. Per quantificare l'ossigenazione dell'emoglobina tissutale (StO_2) si usa
una tecnica di calcolo della seconda derivata (StO_2).

Le misurazioni spettrali della seconda derivata a 720 nm e 760 nm vengono convertite in un valore spettrale della seconda derivata scalato (2D720) usando la misurazione a 760 nm come denominatore nel rapporto calcolato. L'algoritmo della seconda derivata non è sensibile a vasti cambiamenti nello scattering ottico. L'apparecchiatura memorizza una curva di calibrazione empiricamente derivata, collegando il valore della seconda derivata scalato alla percentuale della misurazione di InSpectra StO_2 che appare sullo schermo.

Sebbene la tecnica della prima derivata riesca a eliminare gli spostamenti di baseline dagli spettri di densità ottica, non potrà eliminare le pendenze o le inclinazioni dovute a cambiamenti di scattering da lunghezza d'onda, verificatisi nel corso del tempo o in seguito a movimenti della clip di misurazione sul tessuto. Matcher e Cooper (1984) hanno dimostrato che la preelaborazione della seconda derivata delle misurazioni di attenuazione tissutale è in grado di correggere i valori

Indice di emoglobina tissutale (THI)

L'Indice di emoglobina tissutale (THI), misurato in un range da 2 a 99 dal dispositivo InSpectra™ StO_2 Spot Check rappresenta un valore quantificato corrispondente alla quantità di emoglobina presente all'interno del volume di tessuto illuminato dal segnale ottico del sistema InSpectra™ StO_2 Spot Check. Dato che il volume di tessuto illuminato comprende tessuto extravascolare e vascolare, le misurazioni del THI non riflettono soltanto il contenuto di emoglobina nel sangue. La quantità di emoglobina tissutale presente viene influenzata dalla concentrazione di emoglobina ematica e dal volume del microcircolo.

Un valore THI di 10, misurato da InSpectra StO_2 Spot Check, indica due volte la potenza del segnale rispetto a un valore di 5,0. Insieme alla saturazione dell'ossigeno tissutale regionale (StO_2), il THI rappresenta un modo per stabilire la quantità di emoglobina presente nel volume illuminato e può quindi fungere da indicatore della potenza del segnale dell'emoglobina nella sede di misura. Un THI superiore a 5,0 indica una quantità di emoglobina sufficiente a ottenere un segnale adeguato nella maggior parte delle circostanze.

Bibliografia

1. Cui W, Kumar C, Chance B. (1991). Experimental study of migration depth for the photons measured at sample surface. Proc SPIE, 1431, 180–191.
2. Manciniu D, Bolinger L, Li H, Kendrick K, Chance B, Wilson JR. (1994). Validation of near-infrared spectroscopy in humans. J Appl Physiol, 77, 2740–2747.
3. Matcher SJ, Cooper CE. (1984). Absolute quantification of deoxyhaemoglobin concentration in tissue near infrared spectroscopy. Phys Med Biol, 39, 1295–1312.
4. Merrick MF, Pardue HL. (1986). Evaluation of absorption and first-and second-derivative spectra for simultaneous quantification of bilirubin and hemoglobin. Clin Chem, 32(4), 598–602.
5. Myers D, Anderson L, Seifert R, Ortner J, Cooper CE, Beilman G, Mowlem, JD. (2005). Noninvasive method for measuring local hemoglobin oxygen saturation in tissue using wide gap second derivative near infrared spectroscopy. J BioMed Opt, 10(3), 034017/1–18.

Specifiche tecniche

StO_2 (saturazione di ossigeno nei tessuti)	Intervallo		da 0% a 99%
	Risoluzione		1%
	Velocità di aggiornamento visualizzazione		2 secondi
	Precisione*	da 70% a 99%	1,63 unità StO_2
		da 0% a 70%	2,94 unità StO_2
THI (indice di emoglobina tissutale)	Intervallo		2 - 99 intervallo totale, 1 - 20 tipico
	Risoluzione		0,1 unità THI
	Velocità di aggiornamento visualizzazione		2 secondi
	Precisione		Correlazione con emoglobina ematica in vitro R^2>0,95
	Diafonia StO_2		Cambio THI 20% con cambio StO_2 100% in rapporto 1/1
Allarmi	Acustici e visivi		Nessuno
	Condizioni di errore		Segnalazione visiva per: • System Check non inserito correttamente • Problemi relativi al cavo • Temperatura eccessiva • Errore di comunicazione • Bassa emissione LED
Autotest	All'accensione del dispositivo InSpectra™ StO_2 Spot Check viene eseguito un autotest.		
Parametri ambientali	Funzionamento	Temperatura	+10 °C - +40 °C
		Umidità relativa	15% - 95%, senza condensa
		Pressione	106 kPa - 70 kPa
	Trasporto e deposito	Temperatura	-18 °C - +60 °C
		Umidità relativa	15% - 90%, senza condensa
		Pressione	106 kPa - 60 kPa
Alimentazione	Ingresso tensione CA		100 – 240 VCA; 50 – 60 Hz Nota: utilizzare solo l'alimentatore fornito con il sistema InSpectra StO_2 Spot Check
	Batteria		• Tipo: ioni di litio • Indicatore livello di carica • LED stato di carica • Si ricarica quando viene collegata alla base di caricamento indipendentemente dallo stato di carica
Caratteristiche fisiche	Dimensioni		• 18 cm x 8 cm x 3 cm
	Peso		• 400g
	Cavo		• Lunghezza: 1 m • Connessione ottica tra dispositivo e clip
Visualizzazione	Visualizzazione dei dati		• Display a colori • StO_2 e THI digitali in tempo reale • Tacche THI

*Stabilita sulla base di misurazioni in vitro in un volume di sangue a confronto con un CO-ossimetro (radice dell'errore quadratico medio).

Specifiche tecniche (continua)

Classificazione prodotto	Dispositivo medicale
	• UE: dispositivo di classe IIa ai sensi della direttiva sui dispositivi medicali (93/42/CEE nella versione modificata da 2007/47/CE) Allegato IX, Sezione 3.2, Norma 10.
	• USA: dispositivo di classe II ai sensi della sezione 870.2700 CFR 21.
	• Canada: "Guida al sistema di classificazione basato sul rischio", Classe II della norma 10, sottoparagrafo 1.
	  • Elettrico: Classe 1, tipo BF, protezione da defibrillazione, dispositivo progettato per funzionamento continuo
	  • Laser: Classe 1, Prodotto LASER	

Norme	Sicurezza elettrica e costruttiva	IEC 60601-1 edizione 3 v 2005 UL-60601-1 Prima edizione v. 2003 AAMI ES60601-1 v2005 CSA-C22.2 No. 60101-1 edizione 3 v2008
	Compatibilità elettromagnetica	IEC 60601-1-2 Edizione 2.1 v. 2001 coordinata con la Modifica 1:2004
	Involucro	CEI IEC 60529 Seconda edizione v. 1989; Modifica 1:1999, IPX0
	Sicurezza laser	IEC 60825-1: Edizione 1.2 v. 2001 Errata corrige 1:2002; Classe 1
	Imballaggio di spedizione	ASTM D 4169 - V2005: DC13, Livello assicurazione 2
Emissioni elettromagnetiche e immunità	Il presente dispositivo è stato sottoposto a verifica e ritenuto conforme ai limiti fissati per i dispositivi medicali dalla norma IEC 60601-1-2:2001. Detta verifica dimostra che il dispositivo fornisce una ragionevole protezione da interferenze dannose di un tipico impianto medicale. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che le interferenze non si verifichino in un specifico impianto. Qualora il presente apparecchio causi interferenze dannose ad altri dispositivi o ricevae effetti negativi, si invita l'operatore a provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure: • Riorientare o spostare i dispositivi. • Aumentare la distanza tra i dispositivi. • Collegare l'apparecchio a una presa su un circuito diverso. • Contattare il Centro assistenza.	
Clip InSpectra™ StO_2, Modello 1315	Dimensioni	Misura unica adattata all'eminenza tenare sinistra e destra
	Applicazione al paziente	Posizionamento della clip sull'eminenza tenare Solo sulla cute integra Non contiene lattice
	Distanza ottica da emittente a ricevitore	15 mm
	Norme di biocompatibilità	Citotossicità: ISO 10993-5: v. 2009 Irritazione e sensibilizzazione: ISO 10993-10: v. 2002; Modifica 1:2006

Garanzia

Hutchinson Technology Incorporated (HTI) garantisce il prodotto InSpectra™ StO_2 Spot Check e i relativi componenti secondo i seguenti termini e condizioni.

InSpectra™ StO_2 Spot Check, modello 300

HTI garantisce che InSpectra™ StO_2 Spot Check, modello 300, è privo di difetti sia per quanto riguarda i materiali che la costruzione, purché uso e manutenzione vengano effettuati correttamente come specificato nelle Istruzioni per l'uso, per un periodo di un anno con decorrenza a partire a partire dalla data di invio da parte di HTI o da parte o per conto di un distributore autorizzato.

Clip InSpectra™ StO_2, modello 1315

HTI garantisce che la clip InSpectra™ StO_2, modello 1315, è conforme alle specifiche di HTI al momento dell'acquisto ed è priva di difetti sia per quanto riguarda i materiali che la costruzione, purché uso e manutenzione vengano effettuati correttamente come specificato nelle Istruzioni per l'uso, per un periodo di tre mesi a partire dalla data di invio da parte di HTI o da parte o per conto di un distributore autorizzato.

Cavo InSpectra™ StO_2, modello 3003

HTI garantisce che il cavo InSpectra™ StO_2, modello 3003, è conforme alle specifiche di HTI al momento dell'acquisto ed è privo di difetti sia per quanto riguarda i materiali che la costruzione, purché uso e manutenzione vengano effettuati correttamente come specificato nelle Istruzioni per l'uso, per un periodo di sei mesi a partire dalla data di invio da parte di HTI o da parte o per conto di un distributore autorizzato.

Batteria ricaricabile per InSpectra™ StO_2 Spot Check

HTI garantisce che la batteria ricaricabile è conforme alle specifiche di HTI al momento dell'acquisto ed è priva di difetti sia per quanto riguarda i materiali che la costruzione, purché uso e manutenzione vengano effettuati correttamente come specificato nelle Istruzioni per l'uso, per un periodo di trenta giorni a partire dalla data di invio da parte di HTI o da parte o per conto di un distributore autorizzato.

Base di caricamento per InSpectra™ StO_2 Spot Check

HTI garantisce che la base di caricamento è conforme alle specifiche di HTI al momento dell'acquisto ed è priva di difetti sia per quanto riguarda i materiali che la costruzione, purché uso e manutenzione vengano effettuati correttamente come specificato nelle Istruzioni per l'uso, per un periodo di un anno a partire dalla data di invio da parte di HTI o da parte o per conto di un distributore autorizzato.

LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E HTI NON RICONOSCE NESSUN'ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSA, MA NON SOLO, LA GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ E DI IDONEITÀ AD UNO SCOPO SPECIFICO. Senza limitazione a quanto suddetto, il presente prodotto non deve essere considerato un prodotto salva-vita né uno strumento diagnostico. Qualsiasi dichiarazione orale o scritta che sia incoerente con quanto stabilito da questa Garanzia non avrà nessuna validità o effetto.

La Garanzia non copre i danni fisici o danni derivanti da uso improprio. QUALSIASI INTERVENTO NON AUTORIZZATO SUI PRODOTTI RENDERÀ IMMEDIATAMENTE NULLA LA PRESENTE GARANZIA. Per ulteriori informazioni o assistenza, contattare il Centro assistenza clienti.

La Garanzia non è trasferibile ed è valida solo per gli acquisti effettuati direttamente presso HTI o tramite un rivenditore autorizzato.

Condizioni

Qualsiasi reclamo relativo alla presente Garanzia deve essere inviato a HTI per iscritto entro un limite di trenta giorni. Il Cliente dovrà procurarsi un numero di autorizzazione per la restituzione dei prodotti, contattando il Centro assistenza clienti. Il Cliente è tenuto a pagare anticipatamente le spese di spedizione e sarà ritenuto responsabile di qualsiasi perdita o danno avvenga durante la spedizione a HTI.

Al ricevimento dei prodotti restituiti, HTI verificherà che non siano stati riparati o modificati da terzi; che le loro condizioni non siano state causate da uso improprio, negligenza o incidenti; che non siano stati utilizzati in condizioni diverse dal normale utilizzo; che siano stati eseguiti tutti gli interventi previsti di manutenzione periodica; e che il cliente abbia rispettato tutti gli altri termini e condizioni previsti dalla presente garanzia.

Rimedi alla violazione di garanzia

La responsabilità di HTI secondo quanto stabilito dalla presente Garanzia è limitata a una delle seguenti condizioni, a sola discrezione di HTI: sostituzione (con apparecchi sostanzialmente simili, nuovi o rigenerati) o riparazione, indennizzo o restituzione della somma corrisposta per l'acquisto dei prodotti e componenti restituiti a HTI, con opportuni adeguamenti di valore in base all'età e all'utilizzo del prodotto.

Tutti i componenti o gli apparecchi sostituiti diventeranno proprietà di HTI.

QUESTO È L'UNICO RIMEDIO A UNA QUALSIASI VIOLAZIONE DI GARANZIA. L'unico scopo di tale rimedio è di garantire al Cliente la sostituzione (con apparecchi sostanzialmente simili, nuovi o rigenerati) o riparazione del Prodotto non conforme, oppure l'indennizzo o il rimborso di una parte del prezzo d'acquisto come stabilito nel presente documento. Tale rimedio esclusivo non verrà meno al proprio scopo principale purché HTI dimostri la volontà e la capacità di riparare o sostituire il Prodotto non conforme, ed eventualmente rimborsi o indennizzi una parte del prezzo d'acquisto di cui al presente documento.

Limitazione dei danni

IN NESSUN CASO HTI SARÀ RITENUTA RESPONSABILE VERSO IL CLIENTE O VERSO TERZI PER DANNI INDIRETTI, PARTICOLARI, CONSEQUENZIALI O ACCIDENTALI, COMPRESI, MA NON SOLO, PERDITA DI PROFITTI DERIVANTE DALL'UTILIZZO DEI PRODOTTI COPERTI DA QUESTA GARANZIA O CAUSATI DA QUALSIVOGLIA DIFETTO, INADEMPIENZA O MALFUNZIONAMENTO DI QUESTI PRODOTTI PER VIOLAZIONE DI QUALSIASI GARANZIA, PER NEGLIGENZA, STRETTA RESPONSABILITÀ O ALTRO.

Appendice tecnica

AVVERTENZA:

- L'impiego di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni e/o una riduzione dell'immunità dell'InSpectra™ StO_2 Spot Check.
- Non utilizzare l'InSpectra StO_2 Spot Check nelle vicinanze o impilato con altri apparecchi, in quanto la stretta vicinanza con altri apparecchi elettronici potrebbe causare reciproche interferenze. Se è necessario utilizzarlo nelle vicinanze o impilato con altri apparecchi, l'InSpectra StO_2 Spot Check deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui viene impiegato.

Norme e dichiarazione del produttore — Emissioni elettromagnetiche

L'InSpectra™ StO_2 Spot Check è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito indicato. Il cliente o l'operatore dell'InSpectra StO_2 Spot Check devono garantire che venga utilizzato in questo tipo di ambiente.

Test emissioni	Compliance	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'InSpectra StO_2 Spot Check sfrutta l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che provochino interferenze con gli apparecchi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'InSpectra StO_2 Spot Check è indicato per l'uso in qualsiasi edificio, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete di corrente pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscillazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Appendice tecnica

Norme e dichiarazione del produttore — Immunità elettromagnetica

L'InSpectra™ StO_2 Spot Check è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito indicato. Il cliente o l'operatore dell'InSpectra StO_2 Spot Check devono garantire che venga utilizzato in questo tipo di ambiente.

Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico -– Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio rapido/ burst elettrico IEC 61000-4-4	±2 kV per le reti di corrente elettrica ±1 kV per reti di ingresso/uscita	±2 kV per le reti di corrente elettrica ±1 kV per reti di ingresso/uscita	La qualità della corrente di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità della corrente di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle reti di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% U_T (calo > 95% in U_T) per 1/2 ciclo 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (calo > 95% in U_T) per 5 secondi	< 5% U_T (calo > 95% in U_T) per 1/2 ciclo 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (calo > 95% in U_T) per 5 secondi	La qualità della corrente di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'operatore dell'InSpectra StO_2 Spot Check necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni della corrente elettrica, si raccomanda di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o a batteria.
Frequenza di alimentazione (campo magnetico) 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli caratteristici di una tipica postazione di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

Appendice tecnica

Norme e dichiarazione del produttore — Immunità elettromagnetica (continua)

Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico -– Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF radiata IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili devono essere usati a una distanza da qualsiasi componente dell'InSpectra StO_2 Spot Check, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in quanto possono avere un impatto sull'apparecchiatura medica elettrica. Distanza di separazione raccomandata $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz Distanza di separazione raccomandata $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore, mentre d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le potenze dei campi derivanti dai trasmettitori RF fissi, misurate da un'ispezione sul posto[a], devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenze.[b] Interferenze possono aver luogo in prossimità degli apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:

NOTA: a 80 MHz e 800 MHz, è valido il range di frequenze più alto.

NOTA: queste linee guida potrebbero non essere sempre valide. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

[a] Le potenze dei campi derivanti da trasmettitori fissi, ad es. stazioni base per i radiotelefoni (cellulari/cordless) e per le radio mobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e TV, non possono essere previste con precisione in modo teorico. Per misurare l'ambiente elettromagnetico derivante dai trasmettitori RF fissi, è necessario considerare la possibilità di condurre una specifica ispezione sul posto. Se la potenza dei campi misurata nella sede in cui viene usato l'InSpectra StO_2 Spot Check supera il livello di conformità RF specifico di cui sopra, l'InSpectra StO_2 Spot Check deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il funzionamento normale. Se si osservano anomalie del funzionamento, potrebbero essere necessari ulteriori provvedimenti, ad es. il riorientamento o lo spostamento dell'InSpectra StO_2 Spot Check.

[b] Oltre il range di frequenze tra 150 kHz e 80 MHz, le potenze dei campi devono essere inferiori a 3 V/m.

Appendice tecnica

Distanze di separazione raccomandate tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e l'InSpectra™ StO_2 Spot Check

L'InSpectra StO_2 Spot Check deve essere usato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi della RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'operatore dell'InSpectra StO_2 Spot Check possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'InSpectra StO_2 Spot Check le distanze minime raccomandate di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore(W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita massima nominale non è in elenco, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) in base al produttore del trasmettitore.

➲ NOTA: a 80 MHz e 800 MHz, è valido il range di frequenze più alto.

➲ NOTA: queste linee guida potrebbero non essere sempre valide. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

Appendice tecnica

Norme e dichiarazione del produttore — Specifiche degli accessori

Codice componente	Articolo
5024734	Batteria ricaricabile
5026262	Base di caricamento con alimentatore
L'impiego di accessori diversi da quelli specificati sopra può comportare un aumento delle emissioni e/o una riduzione dell'immunità dell'InSpectra StO_2 Spot Check.	

Note

Note

Indice

A

Accensione 20

Accessori..... 7, 17

Accessorio di montaggio 9, 17

Algoritmo..... 18

Alimentatore..... 7, 9, 15, 17, 20, 27

Alimentazione..... 6, 8, 11, 15

B

Base di caricamento..7, 8, 9, 14, 15, 16, 17, 20, 22, 27

Bassa emissione LED..... 15, 20

Batteria..... 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 15, 16, 17, 20, 22, 24

Batteria ricaricabile 6, 8, 12, 17, 27

Blu di metilene..... 13

C

Calibrazione 4, 11, 18

Caratteristiche fisiche..... 20

Cavo 7, 8, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 22, 23, 24

Cavo InSpectra StO_2..... 8, 10, 14, 16

Centro assistenza 2, 7, 12, 15, 16, 17, 21, 22

Certificazione elettrica..... 6

Classificazione prodotto 21

Clip..... 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22

Clip InSpectra StO_2..... 10, 11, 12, 13, 16

Controindicazioni 4

D

Deossiemoglobina 4, 18

Disemoglobine 13

Doppio trattino..... 16

E

Ematoma 13

Eminenza tenare 13, 18, 21

Emissioni elettromagnetiche 21, 23

Emoglobina..... 4, 8, 12, 13, 16, 18, 19, 20

Errore di comunicazione 15, 20, 25

G

Garanzia..... 21, 22

I

Illuminazione ambientale..... 13

Impiego previsto..... 4

Indicatore di carica batteria 10

Indicazioni per l'uso..... 4

Indice di emoglobina tissutale 4, 8, 13, 19, 20

Istruzioni per l'uso 7, 8, 9, 10, 11, 17, 22

L

LED..... 8, 9, 15, 20

M

Messaggio di errore 11, 15, 16

Indice

Metemoglobina....13

Modalità stand-by....8, 11

N

Numero di serie....2, 6

Numero modello....2

O

Ossiemoglobina....4, 13, 18

P

Parametri ambientali....20

Polarità....6

Problemi relativi al cavo....15, 20

Pulizia....8, 14

Pulsante del System Check....8

Pulsante di rilascio....8

R

Radiografia....7, 11, 13

Rappresentante autorizzato per l'Europa....2, 6

Ricambi....17

Risoluzione dei problemi....12, 13, 16

S

Saturazione di ossigeno....4, 8, 18, 20

Segnale ottico....4, 16, 19

Sicurezza....4, 5, 6, 7, 21

Simboli....6

Smaltimento....15

Solo con prescrizione medica....5

Specifiche tecniche....20 ,21

Spegnimento....11

Spettroscopia nel vicino infrarosso....4, 18

System Check....6, 8, 11, 12, 13, 15, 16, 20

System Check non inserito correttamente....15, 20

T

Tacche del segnale THI....13

Temperatura eccessiva....15, 20

Tensione....20

THI....4, 8, 11, 12, 13, 16, 19, 20

Tomografia computerizzata....7, 11, 13

V

Visualizzazione....13

Visualizzazione dei dati....13, 20

W

WEEE....6

El InSpectra™ StO_2 Spot Check è destinato a essere utilizzato come sistema di monitoraggio non invasivo in grado di rilevare un valore approssimativo della percentuale di saturazione di ossigeno dell'emoglobina nel tessuto del muscolo tenare (StO_2). Le informazioni di contat to complete e le Istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito www.htibiomeasurement.com.

Hutchinson TECHNOLOGY™
Advancing Better Therapies

©2014 Hutchinson Technology Inc. 5024733 N 7/14 Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.
Solo con prescrizione medica.

InSpectra™ StO_2

SPOT CHECK

Modelo 300
Instrucciones de uso

ENGLISH FRANÇAIS DEUTSCH ITALIANO ESPAÑOL

Hutchinson TECHNOLOGY™

Advancing Better Therapies

InSpectra™ StO_2 Spot Check

Número de modelo: 300

Registro:
Número de serie: _____
Fecha de compra: _____

Centros de asistencia técnica - Hutchinson Technology

Hutchinson Technology Inc.
División de Biomedición
40 West Highland Park Drive NE
Hutchinson, MN 55350-9784
EE. UU.

Teléfono: +1.800.419.1007 ó +1.320.587.1926
Fax: +1.320.587.1555

Correo electrónico: InSpectraStO2@hti.htch.com
www.htibiomeasurement.com

Patentesestadounidenses:5879294,6487343,6473632,6892006,7460897,7596397;otras en trámite.

Copyright 2014. Hutchinson Technology Incorporated. Impreso en EE. UU. Todos los derechos reservados.

InSpectra™ es una marca comercial de Hutchinson Technology Incorporated. InSpectra™ es una marca comercial registrada de Hutchison Technology Inc. en los Estados Unidos, la Unión Europea, Canadá, China, Japón, Arabia Saudí, Israel, Nueva Zelanda, Omán, Qatar, Australia, Líbano y Rusia, y puede ser una marca comercial registrada de Hutchinson Technology Inc. en otros países.

Índice

InSpectra™ StO_2 Spot Check 4
- Introducción 4
- Uso indicado/Instrucciones de uso 4
- Contraindicaciones 4
- Seguridad 4
- Notificaciones de seguridad 5
- Solo con receta 5
- Símbolos 6

Modo de empleo 7
- Instalación de los componentes 7
- Características del sistema InSpectra™ StO_2 Spot Check 8
- Batería 9
- Carga de la batería 9
- Cable InSpectra™ StO_2, modelo 3003 10
- Pinza tenar InSpectra™ StO_2, modelo 1315 10
- Encendido/apagado 11
- Calibración 11
- System Check 12

Medición del paciente 12
- Colocación de la pinza InSpectra™ StO_2 12
- Lector de datos 13
- Retirada de la pinza InSpectra™ StO_2 14

Mantenimiento 14
- Limpieza del sistema 14
- Actualizaciones de software 14
- Mantenimiento 14
- Eliminación 15

Solución de problemas 15
- Mensajes de error 15
- Solución de problemas 16

Piezas de repuesto y accesorios 17

Tecnología 18
- Descripción de la tecnología utilizada 18
- Índice de hemoglobina tisular (THI) 19
- Referencias 19

Especificaciones técnicas 20

Garantía 22

Apéndice técnico 23

Notas 28

Índice alfabético 30

Introducción

El InSpectra™ StO_2 Spot Check utiliza espectroscopia de infrarrojo cercano para medir la saturación local del oxígeno de la hemoglobina en tejidos (StO_2) y el índice de hemoglobina total (THI). El espectro de absorción de la luz devuelta desde una muestra de tejido varía principalmente con la concentración de oxihemoglobina y de desoxihemoglobina. El porcentaje de StO_2 es una medida de la saturación del oxígeno en la hemoglobina en la sangre contenida en el volumen de tejido iluminado por la luz infrarroja cercana.

El índice de hemoglobina tisular (THI) es un valor cuantificado que corresponde a la cantidad de hemoglobina presente en el volumen de tejido iluminado por la señal óptica. Debido a que el volumen de tejido iluminado se compone de tejido vascular y extravascular, las mediciones de THI no reflejan solo el contenido de hemoglobina en sangre. La concentración de hemoglobina en sangre y el volumen de la microvasculatura influyen en la cantidad de hemoglobina tisular presente. Junto con la StO_2, el THI sirve como indicador de la fuerza de la señal de hemoglobina en el punto de medición.

El InSpectra StO_2 Spot Check utiliza valores de absorción tisular a diferentes longitudes de onda. Una medición de referencia y escala de la segunda derivada del espectro de absorción proporciona un medio de calibración interna. Por tanto, el InSpectra StO_2 Spot Check no requiere calibración antes de cada uso.

Uso indicado/Instrucciones de uso

El InSpectra™ StO_2 Spot Check de Hutchinson Technology Incorporated está indicado para su uso como sistema de monitorización no invasiva que mide un valor aproximado del porcentaje de saturación de oxígeno de la hemoglobina en tejidos del músculo esquelético tenar (StO_2).

El sistema InSpectra™ StO_2 Spot Check está indicado para su uso en la monitorización de pacientes durante los exámenes circulatorios o de perfusión o cuando existen sospechas de una circulación comprometida del músculo esquelético tenar.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

Seguridad

Lea y repase detenidamente todo este manual antes de usar el sistema InSpectra™ StO_2 Spot Check para conocer bien el dispositivo, su uso y los riesgos potenciales para el usuario y el paciente. Las ilustraciones que se muestran en este manual están destinadas a familiarizar al usuario con el dispositivo. Los valores de StO_2 y THI mostrados sirven exclusivamente como ejemplos.

Notificaciones de seguridad

Las ADVERTENCIAS alertan al usuario acerca de posibles resultados graves para el paciente o el usuario (muerte, lesiones o reacciones adversas) y contienen información para evitar lesiones.

Las PRECAUCIONES indican situaciones que pueden derivar en un mal funcionamiento o en el fallo del sistema InSpectra™ StO_2 Spot Check.

Las NOTAS SOBRE SEGURIDAD ayudan a:
- identificar el peligro.
- evitar el peligro.
- reconocer las consecuencias.

Solo con receta

Precaución: La ley federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica.

Símbolos

Símbolos de seguridad			
Rx Only	PRECAUCIÓN: La ley federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica.		Siga las instrucciones de uso.
	Precaución, véanse los documentos adjuntos.		Equipo tipo BF: a prueba de desfibrilaciones
IPX0	No está protegido frente a la entrada de líquidos.		Equipo de clase II
	No contiene látex.		Polaridad
	Corriente continua		Cumple la Directiva WEEE.

Símbolos del dispositivo			
REF	Número de referencia	SN	Número de serie
LOT	Número de lote		
	Batería recargable		Reciclable
60°C -18°C	Límites de temperatura	Entre el 15% y el 90% 106 kPa a 60 kPa	Humedad relativa Presión
	Botón de encendido		System Check

Símbolos de la agencia			
			Fabricante del producto
			La certificación eléctrica cumple la norma UL 60601-1. Certificado según la norma CAN/CSA C22.2 n.º 601.1.

Instalación de los componentes

Compruebe que ha recibido todos los componentes que se indican a continuación. Si algún componente falta o está dañado, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Hutchinson Technology.

Componentes principales del sistema InSpectra™ StO_2 Spot Check:

1. InSpectra™ StO_2 Spot Check
2. Cable InSpectra™ StO_2
3. Pinza InSpectra™ StO_2
4. Batería (recargable)
5. Cargador

- Fuente de alimentación
- Instrucciones de uso del modelo 300 de InSpectra™ StO_2 Spot Check

El InSpectra™ StO_2 Spot Check se puede utilizar:

- a modo de dispositivo portátil de mano.
- colocado en el cargador.
- montado en el portasueros o en una superficie vertical plana mediante el sistema de montaje accesorio.

figura 7.1

ADVERTENCIA:

- Para garantizar la seguridad del paciente, disponga cuidadosamente los cables para reducir la posibilidad de que se enreden en el paciente o lo estrangulen.
- No coloque el InSpectra StO_2 Spot Check en ninguna posición desde la que pueda caer sobre el paciente.
- Peligro de explosión. No utilice el InSpectra StO_2 Spot Check en presencia de anestésicos o gases inflamables.

PRECAUCIÓN:

- No lo utilice cuando exista radiación ionizante, como ocurre en la tomografía computerizada (CT) o en las radiografías. La exposición a radiación ionizante genera múltiples daños en el InSpectra StO_2 Spot Check y en el cable, lo que se traduce en unas lecturas del sistema InSpectra StO_2 inexactas.
- El uso de pinzas, cables, fuentes de alimentación y accesorios distintos a los provistos por Hutchinson Technology Inc. puede provocar daños y lecturas inexactas.

Características del sistema InSpectra™ StO_2 Spot Check

figura 8.1

figura 8.2

1 Pinza tenar InSpectra™ StO_2, modelo 1315	Pinza reutilizable de fácil limpieza.
2 Cable InSpectra StO_2, modelo 3003	El cable óptico presenta una conexión mediante botón pulsador al InSpectra StO_2 Spot Check y un botón de expulsión para soltar fácilmente la pinza.
3 Indicador de la batería	Indica el nivel de carga de la batería. Cuando se detecta una batería con poca carga, el icono pasa a color rojo y parpadea. El indicador únicamente aparece cuando el InSpectra StO_2 Spot Check recibe corriente eléctrica.
4 Medición del sistema InSpectra StO_2	Pantalla de dos dígitos que indica el porcentaje de saturación de oxígeno en los tejidos (StO_2) y el THI. Se actualiza cada dos segundos.
5 Valor THI (índice de hemoglobina tisular)	
6 Barras de señal del THI (índice de hemoglobina tisular)	Proporciona un indicador visual de la fuerza de la señal del THI.
7 Botón de encendido	Se utiliza para encender y apagar el aparato, y para que entre en modo de suspensión.
8 Botón de System Check	Cuando se pulsa, se inicia System Check, que verifica el funcionamiento del InSpectra StO_2 Spot Check.
9 Batería	Cuando es nueva, la batería recargable de ión de litio permite un uso continuado de más de 8 horas.
10 Cargador	Incluye dos conjuntos de indicadores LED de carga que muestran el estado de dos baterías que se cargan simultáneamente.

Batería

Para colocar la batería en el InSpectra StO_2 Spot Check:

1. Coloque la batería en la parte trasera del dispositivo, tal como muestra la figura 9.1.
2. Deslice la batería hacia dentro para encajarla.

NOTA: Cuando es nueva y está completamente cargada, la batería permite uti el dispositivo durante un mínimo de 8 horas.

Para quitar la batería:

1. Pulse el botón que se encuentra en la parte trasera de la batería.
2. Deslice la batería hacia fuera para sacarla del dispositivo.

figura 9.1

Carga de la batería

Para instalar el cargador:

1. Colóqueloenunasuperficieplanacercanaalpacienteomónteloenunportasuerosoenunasuperficie vertical plana mediante el sistema de montaje accesorio.

   NOTA: Consulte las instrucciones de uso del sistema de montaje para obtener más información.

2. Conectelafuentedealimentaciónsuministradaalreceptáculoqueseencuentraenellateraldelcargadory a un enchufe de pared.

ADVERTENCIA:

- Peligro de posible descarga eléctrica:
  - No conecte la fuente de alimentación del InSpectra StO_2 Spot Check a un enchufe de pared si dicha fuente presenta daños.
  - No toque a la vez al paciente y los contactos de carga del cargador.
- Riesgopotencialdetropiezo:nodejelafuentedealimentaciónenelsueloporquepuedeestropearseocrear un riesgo potencial de que alguien se enganche y tropiece.
- Nocoloqueeldispositivoenunaposiciónenlaqueseadifícildesconectarlode latomadeCA,yaquedesconexióndelcabledealimentacióndelatomadeCA es el método para separar el dispositivo de la corriente.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada con el sistema InSpectra StO_2 Spot Check para evitar que se dañen los componentes eléctricos.

Para cargar la batería:

1. Mientras se encuentra instalada en el InSpectra StO_2 Spot Check: Coloque el InSpectra StO_2 Spot Check en el cargador, tal como muestra la figura 9.2.

   NOTA: Asegúrese de que los contactos que sobresalen del cargador estén en contacto con el dispositivo.

2. Como componente independiente: Coloque la batería en el cargador con los contactos hacia abajo y la etiqueta hacia fuera, tal como muestra la figura 9.3.

figura 9.2

figura 9.3

Carga de la batería (continuación)

Una vez colocada correctamente la batería, los LED de carga de la batería de repuesto indican el estado de la batería:

- Verde: la batería está completamente cargada.
- Amarillo: la batería se está cargando.
- Rojo: se ha producido un error de carga de la batería.
- Rojo y amarillo: la batería está demasiado caliente.

PRECAUCIÓN: La batería puede descargarse si el dispositivo no se utiliza o se guarda durante largos períodos. En estos casos, cuando vuelva a utilizarse, es posible que el InSpectra StO_2 necesite un mayor tiempo de carga.

NOTA:

- Pueden tomarse mediciones con el InSpectra StO_2 Spot Check mientras se encuentra en el cargador.
- Para garantizar una duración máxima de la batería, esta debe cargarse completamente:
  - Cuando la reciba.
  - Si no se ha cargado totalmente la batería en los últimos 30 días.
  - Cuando el indicador de carga de la batería pase a color rojo y comience a parpadear.
- Se recomienda que el paquete de baterías se guarde y se cargue a una temperatura de entre 0 °C y 30 °C con una humedad relativa inferior al 85%. Si se guarda y se carga en condiciones ambientales con valores superiores, la capacidad total de la batería puede disminuir, acortarse su vida útil y aumentar los tiempos de recarga.

Cable InSpectra™ StO_2, modelo 3003

Para conectar el cable InSpectra StO_2:

1. Alinee el botón del conector del cable con el conector que se encuentra en la parte superior del InSpectra StO_2 Spot Check (1) tal como muestra la figura 10.1 y encájelos para que se conecten.

Para soltar el cable InSpectra StO_2:

1. Mantenga pulsado el botón del conector del cable mientras tira del cable para retirarlo del InSpectra StO_2 Spot Check.

figura 10.1

PRECAUCIÓN: Posibles mediciones inexactas. No levante ni transporte el InSpectra™ StO_2 Spot Check por el cable; de hacerlo, podría dañar el cable o el dispositivo, y dar lugar a mediciones inexactas.

Pinza tenar InSpectra™ StO_2, modelo 1315

Para conectar la pinza InSpectra StO_2 al cable:

1. Introduzca las dos clavijas del cable InSpectra StO_2 Cable en los dos orificios que se encuentran en la parte superior de la pinza ((2) como se muestra en la figura 10.2).
2. Encaje el cable en la pinza de modo que la conexión quede asegurada.

figura 10.2

Para soltar la pinza InSpectra StO_2 del cable:

1. Tire de la palanca de expulsión.
2. Saque el cable de la pinza.

Encendido/apagado

Para encender el InSpectra StO_2 Spot Check:

1. Pulse el botón de encendido, que se encuentra en la parte delantera del dispositivo.
2. La pantalla se iluminará y aparecerán gradualmente unas líneas blancas.
3. Una vez finalizado lo anterior, aparecerán el indicador de la batería y las etiquetas de StO_2 y THI.

El InSpectra StO_2 Spot Check entra en modo de suspensión cuando transcurren 15 minutos de inactividad para ahorrar energía de la batería. Pulse brevemente el botón de encendido para que el InSpectra StO_2 Spot Check salga del modo de suspensión.

figura 11.1

Para apagar el InSpectra StO_2 Spot Check:

1. Mantenga pulsado el botón de encendido.
2. Aparecerán inmediatamente líneas blancas en la pantalla, y se volverán negras a medida que se apaga el dispositivo, durante aproximadamente 3 segundos.

➲ NOTA: Si suelta el botón en cualquier momento durante el apagado, el dispositivo volverá a encenderse.

Calibración

El sistema InSpectra™ StO_2 Spot Check no requiere calibración por parte del usuario. El InSpectra StO_2 Spot Check utiliza valores de absorción tisular a diferentes longitudes de onda. Una medición de referencia y escala de la segunda derivada del espectro de absorción proporciona un medio de calibración interna.

System Check

System Check representa un método para comprobar rápidamente la capacidad del sistema InSpectra™ StO_2 Spot Check para calcular con precisión las mediciones del sistema InSpectra™ StO_2 y del THI.

Use System Check:

- Si se expone el sistema InSpectra StO_2 Spot Check a radiación ionizante, como radiografías o tomografías computerizadas.
- Tras la sustitución del cable o la pinza InSpectra™ StO_2.
- Cuando se sospeche que el InSpectra StO_2 Spot Check o alguno de sus componentes está dañado.

Modo de uso de System Check:

1. Coloque la pinza InSpectra StO_2 en la parte superior del dispositivo InSpectra StO_2 Spot Check.
2. Pulse el botón de System Check..

figura 11.2

System Check

3. Una vez transcurridos 20 segundos, se mostrarán la medición del sistema InSpectra StO_2 y el THI.
   - La lectura aparecerá en verde si los valores de System Check se encuentran dentro del intervalo adecuado.
   - La lectura aparecerá en rojo si el InSpectra StO_2 no capta valores que se encuentren dentro de lintervalo. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica.
   - Si ha fallado la lectura de System Check, el icono de fallo permanecerá en la pantalla. Seguirá en la pantalla hasta que se realice una lectura correcta.

   PRECAUCIÓN: Si se obtiene un fallo en la lectura del System Check, no mida la StO_2 del paciente. Consulte la Guía de solución de problemas.

figura 12.1

4. Transcurridos 5 segundos, se borrarán del InSpectra StO_2 Spot Check todas las lecturas de System Check.

Para cancelar en cualquier momento una lectura de System Check, pulse el botón de System Check para volver a la pantalla principal.

Colocación de la pinza InSpectra™ StO_2

Para colocar la pinza InSpectra StO_2:

1. Límpiese y séquese la base del pulgar del lado de la palma de la mano.

   ADVERTENCIA: La pinza InSpectra StO_2 está prevista únicamente para uso externo y debe usarse solo sobre tejido intacto.

2. Agarre la pinza por las lengüetas para abrirla (figura 12.2). Introduzca la eminencia tenar del paciente dentro de la pinza. Deje de apretar las lengüetas para que la pinza se fije al paciente.

figura 12.2

figura 12.3

figura 12.4

3. Asegúrese de que la pinza InSpectra StO_2 se encuentre en estrecho contacto con la palma de la mano (figuras 12.3 y 12.4).
4. Compruebe la fuerza de la señal del THI en la pantalla del dispositivo.

   NOTA:
   - Un THI superior a 5,0 indica que existe suficiente hemoglobina para obtener una señal adecuada en la mayoría de las circunstancias.

Colocación de la pinza InSpectra™ StO_2 (continuación)

- Tras la colocación de la pinza, deje que se calibre el sistema InSpectra StO_2 durante unos 20 segundos antes de utilizarlo o registrar una lectura.
- Registre la lectura de la StO_2 antes de quitar la pinza del lugar de medición. Las mediciones del InSpectra StO_2 no se guardan en el dispositivo.

ADVERTENCIA:

- No deje la pinza InSpectra StO_2 colocada en la eminencia tenar del paciente durante más de 15 minutos.
- Retire el sistema InSpectra StO_2 Spot Check del paciente antes de la obtención de imágenes por resonancia magnética (RM).

PRECAUCIÓN:

- No lo utilice cuando exista radiación ionizante, como ocurre en la tomografía computerizada (CT) o en las radiografías. La exposición a radiación ionizante genera múltiples daños en el dispositivo, lo que se traduce en unas lecturas del sistema InSpectra StO_2 inexactas, por presentar unos valores demasiado bajos.
- Compruebe que la pinza InSpectra StO_2 esté totalmente fijada al paciente para evitar una luz ambiental fuerte, ya que podría impedir que el dispositivo tomara una medición o hacer que tomara mediciones incorrectas.
- Un movimiento excesivo del paciente puede causar cambios grandes y rápidos en las mediciones del InSpectra StO_2.
- Las mediciones incorrectas pueden deberse a:
  - La contaminación de la pinza en la superficie de contacto con el paciente.
  - La colocación de la pinza InSpectra StO_2 sobre un hematoma o una prominencia ósea.
  - La presencia de tinciones de verde de indocianina y azul de metileno en la sangre.
  - La presencia de metemoglobina, carboxihemoglobina y otras dishemoglobinas en la sangre.
  - La colocación de la pinza InSpectra StO_2 sobre tejido oscurecido con tinta por tatuajes, rotuladores, bolígrafos, etc.
- Si se muestra una medición del THI cuando la pinza del InSpectra StO_2 Clip no se encuentra en contacto con el paciente, consulte el apartado sobre solución de problemas.

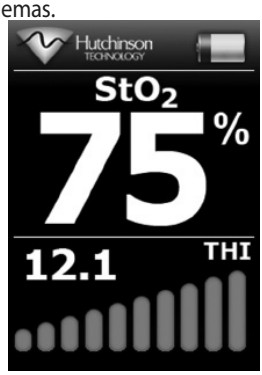

figura 13.1

Lector de datos

La pantalla del InSpectra™ StO_2 Spot Check consta de dos zonas:

Barra de estado (parte superior de la pantalla)

La barra de estado, ubicada en la parte superior de la pantalla, muestra el estado de la batería.

- Los cuatro segmentos del icono de la batería ofrecen información sobre la carga restante de la batería.
- Cuando la duración restante de la batería es de, aproximadamente, 30 minutos, aparece un icono rojo de batería baja y comienza a parpadear para alertar al usuario de que debe cargar o sustituir la batería.

Lector de datos (área principal de la pantalla)

Los datos mostrados ofrecen la siguiente información actualizada cada dos (2) segundos:

- Valor de % StO_2
- Valor del índice de hemoglobina tisular (THI)
- Barras de señal de THI
- Mensajes de error
- Resultados de System Check

Retirada de la pinza InSpectra™ StO_2

1. Apriete ligeramente las lengüetas de la pinza hasta que se abran completamente.
2. Saque con cuidado la pinza de la mano del paciente.

Limpieza del sistema

InSpectra™ StO_2 Spot Check, cable, pinza y cargador:

1. Quitelamateriaextrañavisiblelimpiandolassuperficiesconalcoholisopropílico(del70%al90%)hasta que parezcan limpias (aproximadamente 15 segundos).
2. Deje que los componentes se sequen al aire antes de volver a utilizarlos.

PRECAUCIÓN:

- Posibles daños a los componentes eléctricos. No sumerja, pulverice o vierta fluidos en ningunas de las partes del InSpectra StO_2 Spot Check o del cargador.
- Pueden producirse lecturas erróneas de la StO_2 si se utiliza la esterilización por radiación gamma, en autoclave o mediante óxido de etileno en cualquier pieza del InSpectra StO_2 Spot Check.
- No limpie con acetona, alcohol etílico ni hipoclorito de sodio (lejía), ya que pueden dañar la superficie.
- Evite el uso de limpiadores que pudieran rayar o disolver las superficies plásticas. Pruebe el limpiador sobre una superficie oculta para ver el posible deterioro del acabado exterior.

Actualizaciones de software

Hutchinson Technology Incorporated puede ofrecer actualizaciones periódicas del software para aumentar las posibilidades de uso del InSpectra™ StO_2 Spot Check.

Mantenimiento

El modelo 3003 del cable InSpectra StO_2 y el modelo 1315 de la pinza se pueden sustituir in situ.

Todos los demás trabajos de mantenimiento debe realizarlos un técnico de mantenimiento autorizado por Hutchinson Technology Incorporated.

ADVERTENCIA: Posible peligro de descarga eléctrica. No retire la cubierta del InSpectra StO_2 Spot Check ni del cargador.

NOTA: No se permiten modificaciones en este equipo.

Eliminación

El InSpectra™ StO_2 Spot Check, la batería, el cargador y la fuente de alimentación contienen los siguientes componentes electrónicos que deben eliminarse según las normas locales:

- Celda de ión de litio en la batería.

ADVERTENCIA: Los productos químicos del panel de las pantallas LCD rotas o de la luz de fondo son tóxicos en caso de ingestión. Tome precauciones cuando manipule un dispositivo con la pantalla LCD rota.

Elimine el cable y la pinza InSpectra™ StO_2 siguiendo las directrices del sector.

Mensajes de error

Los mensajes de error permanecerán en la pantalla hasta que se resuelva el error.

En caso de que no se resuelva el error, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica - Hutchinson Technology.

	Representación gráfica	Situación	Acción
#001		System Check no acoplado correctamente	1. Compruebe que la pinza se ha y a colocado correctamente. 2. Vuelva a pulsar el botón de System Check para realizar otra comprobación del sistema.
#002		Cable defectuoso	1. Desconecte el cable y vuelva a conectarlo. 2. Si es necesario, conecte un nuevo cable.
#003		Temperatura excesiva	1. Apague el dispositivo. 2. Deje que el sistema se enfríe hasta que alcance la temperatura ambiente. 3. Enciéndalo.
#004		Error de comunicación	1. Apague el dispositivo y, a continuación, vuelva a encenderlo.
#005		Baja intensidad de los LED	1. Apague el dispositivo y, a continuación, vuelva a encenderlo.
#xxx		Error del software	1. Apague el dispositivo y, a continuación, vuelva a encenderlo.

Solución de problemas

Si el error persiste tras haber adoptado las medidas indicadas para la solución de problemas, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica - Hutchinson Technology.

Centro de asistencia técnica - Hutchinson Technology
Teléfono: +1.800.419.1007 ó +1.320.587.1926 Fax: +1.320.587.1555 Correo electrónico: InSpectraStO2@hti.htch.com

Problema observado	Acción
El InSpectra™ StO_2 Spot Check no se enciende.	La batería puede estar descargada. 1. Cargue la batería o coloque el dispositivo en el cargador.
No aparecen datos en la pantalla LCD.	1. Compruebe la conexión del cable InSpectra StO_2. 2. Compruebe la conexión de la pinza InSpectra StO_2. 3. Ejecute System Check para asegurarse de que el dispositivo está funcionando. 4. Apague el aparato y vuelva a encenderlo.
El icono de un molinillo queda girando en la pantalla.	1. Compruebe la conexión del cable InSpectra StO_2. 2. Apague el aparato y vuelva a encenderlo.
Sin mediciones de InSpectra StO_2: aparecen dobles guiones (- -).	Es posible que la pinza no esté colocada correctamente sobre tejido con un contenido adecuado de hemoglobina. 1. Ajuste la colocación de la pinza utilizando el THI como indicador de la fuerza de la señal. Demasiados residuos bajo la pinza. 1. Limpie la pinza y la piel del paciente en la que se fijará la pinza. Señal óptica insuficiente. Es posible que el cable o la pinza estén dañados. 1. Ejecute System Check para asegurarse de que el dispositivo está funcionando. 2. Sustituya el cable.
Se muestran dos guiones (--) para la medición InSpectra StO_2; se muestran los valores para THI.	Ejecute System Check para asegurarse de que el dispositivo está funcionando.
Se ha producido un fallo en la lectura del System Check.	Es posible que la pinza no esté colocada correctamente en el System Check. 1. Compruebe la colocación de la pinza InSpectra StO_2 en el System Check y repita la lectura. Es posible que el cable InSpectra StO_2 esté dañado. 1. Sustituya el cable InSpectra StO_2 y vuelva a ejecutar System Check.
El cable InSpectra StO_2 no se conecta al InSpectra StO_2 Spot Check.	Compruebe que las clavijas del conector del cable no estén torcidas. 1. Si estuviesen torcidas, enderécelas con cuidado. 2. Vuelva a conectar el cable al InSpectra StO_2 Spot Check.
Un mensaje de error permanece en la pantalla.	1. Consulte la sección sobre mensajes de error.

Piezas de repuesto y accesorios

Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Hutchinson Technology para solicitarlas.

Centro de asistencia técnica - Hutchinson Technology
Teléfono: +1.800.419.1007 ó +1.320.587.1926 Fax: +1.320.587.1555 Correo electrónico: InSpectraStO2@hti.htch.com

Número de pieza	Descripción
REF 5024730	Sistema InSpectra™ StO_2 Spot Check, con: InSpectra™ StO_2 Spot Check, cable, pinza, batería, cargador, fuente de alimentación e instrucciones de uso
	Piezas de repuesto
REF 5025585	InSpectra™ StO_2 Spot Check Monitor
REF 5024735	Pinza InSpectra™ StO_2
REF 5024732	Cable InSpectra™ StO_2
REF 5024734	Batería recargable
REF 5024733	Instrucciones de uso del modelo 300 de InSpectra™ StO_2 Spot Check
REF 5026262	Cargador con fuente de alimentación
	Accesorios
REF 5024745	Sistema de montaje

Descripción de la tecnología utilizada

El InSpectra StO_2 Spot Check utiliza las propiedades características de la absorción de luz por la hemoglobina en el rango de longitudes de ondas cercanas del infrarrojo. La espectroscopia de infrarrojo cercano (NIRS) se basa en la transparencia relativa del tejido vivo a la hora de iluminarse en el rango de longitud de onda de 650-1000 nm. El InSpectra StO_2 Spot Check mide valores de atenuación óptica tisular a 680, 720, 760 y 800 nm.

La luz del cable InSpectra StO_2 contiene las cuatro longitudes de onda de la luz utilizadas para la medición del sistema InSpectra™ StO_2. Se estima que la profundidad máxima del volumen tisular utilizado como muestra equivale a la distancia entre las fibras de envío y recepción de la pinza. Cui, Kumary y Chance (1991) confirmaron que la profundidad media de medición dentro del tejido es la mitad del espaciado de la pinza. Modelo 1315 de pinza InSpectra™ StO_2: el sensor de 15 mm está diseñado para medir la profundidad correcta del tejido muestreado en la eminencia tenar.

Los dos (2) puntos de luz de la cara de la pinza envían la señal al tejido del paciente y la reciben del mismo. La comparación de la señal receptora del paciente y la señal receptora de retroalimentación dentro del dispositivo se procesa en una segunda derivada del espectro de atenuación por medio de un cálculo de la diferencia del punto de espacio de la longitud de onda fija. La segunda derivada del espectro de atenuación resultante es sensible a la absorción de desoxihemoglobina y oxihemoglobina. El espectro de absorción de la luz devuelta desde una muestra de tejido varía principalmente en función de la concentración de oxihemoglobina y de desoxihemoglobina. El efecto de otros cromóforos es menor.

La figura 18.1 ilustra las curvas invertidas de la segunda derivada de la absorción para hemoglobina a saturaciones variables de oxígeno.

Las mediciones porcentuales de InSpectra StO_2 calculan un valor aproximado del porcentaje de saturación del oxígeno de la hemoglobina en la sangre contenida en el volumen tisular iluminado por la luz infrarroja cercana. Actualmente, no existe una norma de medición para calcular la saturación con oxígeno de la hemoglobina tisular. Se usa una técnica de segunda derivada para cuantificar la oxigenación de la hemoglobina tisular (StO_2).

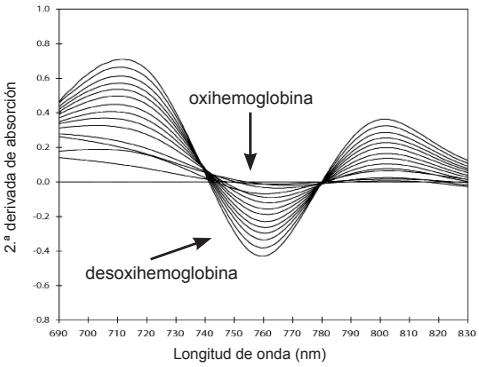

figura 18.1 Curvas de la segunda derivada de la absorción para hemoglobina a saturación variable de oxígeno.

Las segundas derivadas de las mediciones espectrales a 720 nm y 760 nm son convertidas a un valor de segunda derivada del espectro escalado (2D720) utilizando la medición a 760 nm como denominador dentro de la razón calculada. El método del algoritmo de segunda derivada no es sensible a grandes cambios en la dispersión óptica. En el dispositivo se almacena una curva de calibración derivada empíricamente, que relaciona el valor calculado de la segunda derivada ajustada con el porcentaje de InSpectra StO_2 mostrado en pantalla.

Aunque una técnica de primera derivada puede eliminar los cambios de los valores de referencia desde los espectros de densidad óptica, no puede eliminar la pendiente o inclinación debidas a cambios en la dispersión dependiente de la longitud de onda, ya sea en el tiempo o con el movimiento de la pinza de medición a diferentes zonas tisulares. Matcher y Cooper (1984) demostraron que el preprocesamiento de segunda derivada de las mediciones de atenuación tisular corrige los valores de referencia de cambio y pendiente, como resultado de medir la atenuación de la luz en un ambiente de dispersión tisular. La investigación de Myers et ál. (2005) demostró que escalar la segunda derivada del espectro de absorción proporciona una medición que es todavía más insensible a la hemoglobina total y a los cambios de longitud del camino óptico y genera una curva

Índice de hemoglobina tisular (THI)

El índice de hemoglobina tisular (THI), medido en un intervalo de entre 2 y 99 por el InSpectra™ StO_2 Spot Check es un valor cuantitativo que se corresponde con la cantidad de hemoglobina presente en el volumen tisular iluminado por la señal óptica del sistema InSpectra™ StO_2 Spot Check. Debido a que el volumen de tejido iluminado se compone de tejido vascular y extravascular, las mediciones de THI no reflejan solo el contenido de hemoglobina en sangre. La concentración de hemoglobina en sangre y el volumen de la microvasculatura influyen en la cantidad de hemoglobina tisular presente.

Una lectura del THI de 10 medida por el InSpectra StO_2 Spot Check indica el doble de fuerza de la señal que una lectura de 5,0. Junto con la saturación de oxígeno tisular regional (StO_2), el THI proporciona un método para determinar la cantidad de hemoglobina presente en el volumen iluminado y, en consecuencia, puede servir como indicador de la fuerza de la señal de la hemoglobina en el punto de medición. Un THI superior a 5,0 indica suficiente hemoglobina para obtener una señal adecuada en la mayoría de las circunstancias.

Referencias

1. Cui W, Kumar C, Chance B. (1991). Experimental study of migration depth for the photons measured at sample surface. Proc SPIE, 1431, 180–191.
2. Manciini D, Bolinger L, Li H, Kendrick K, Chance B, Wilson JR. (1994). Validation of near-infrared spectroscopy in humans. J Appl Physiol, 77, 2740–2747.
3. Matcher SJ, Cooper CE. (1984). Absolute quantification of deoxyhaemoglobin concentration in tissue near infrared spectroscopy. Phys Med Biol, 39, 1295–1312.
4. Merrick MF, Pardue HL. (1986). Evaluation of absorption and first-and second-derivative spectra for simultaneous quantification of bilirubin and hemoglobin. Clin Chem, 32(4), 598–602.
5. Myers D, Anderson L, Seifert R, Ortner J, Cooper CE, Beilman G, Mowlem, JD. (2005). Noninvasive method for measuring local hemoglobin oxygen saturation in tissue using wide gap second derivative near infrared spectroscopy. J BioMed Opt, 10(3), 034017/1–18.

Especificaciones técnicas

StO_2 (saturación de oxígeno en tejidos)	Intervalo		De 0% a 99%
	Resolución		1%
	Velocidad de actualización del lector		2 segundos
	Precisión*	De 70% a 99%	1,63 unidades de StO_2
		De 0% a 70%	2,94 unidades de StO_2
THI (índice de hemoglobina tisular)	Intervalo		2 a 99 total, 1 a 20 típico
	Resolución		0,1 unidades de THI
	Velocidad de actualización del lector		2 segundos
	Precisión		Correlación con hemoglobina sanguínea in vitro R^2>0,95
	Diafonía de StO_2		20% de cambio de THI con 100% de cambio de StO_2 a escala completa
Alarmas	Audiovisual		Ninguna
	Estados de error		Indicadores visuales para: • System Check no acoplado correctamente • Cable defectuoso • Temperatura excesiva • Error de comunicación • Baja intensidad de los LED
Prueba automática	Se realiza una prueba automática durante el encendido del InSpectra™ StO_2 Spot Check.		
Parámetros ambientales	Operación	Temperatura	Entre 10 °C y 40 °C
		Humedad relativa	Entre el 15% y el 95%, sin condensación
		Presión	106 kPa a 70 kPa
	Transporte y almacenamiento	Temperatura	Entre -18 °C y 60 °C
		Humedad relativa	Entre el 15% y el 90%, sin condensación
		Presión	106 kPa a 60 kPa
Alimentación	Entrada de tensión eléctrica de CA		100 a 240 Vca; 50 a 60 Hz Nota: Utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada con el sistema InSpectra StO_2 Spot Check.
	Batería		• Tipo: ión de litio • Indicador de nivel de carga • Indicadores LED del estado de carga • Se carga cuando se conecta al cargador, independientemente de si está encendido o apagado.
Características físicas	Tamaño		• 18 cm x 8 cm x 3 cm
	Peso		• 400 g
	Cable		• Longitud: 1 m • Conexión óptica entre el dispositivo y la pinza
Pantalla	Lector de datos		• Pantalla a todo color • Datos digitales de StO_2 y THI en vivo • Barras de THI

*Cálculo a partir de mediciones in vitro en un volumen de sangre comparado con un CO-oxímetro (error cuadrático medio).

Especificaciones técnicas (continuación)

Clasificación del producto	Dispositivo médico • UE: dispositivo de clase IIa según la Directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE, según queda modificada por la 2007/47/CE) según la norma 10 del apartado 3.2 del anexo IX. • EE. UU.: dispositivo de clase II según el apartado 870.2700 de 21 CRF. • Canadá: dispositivo de clase II según el subartículo 1 del artículo 10 de "Guidance for the Risk Based Classification System" ("Guía para el sistema de clasificación basado en el riesgo"). • Eléctrica: dispositivo de clase 1, tipo BF, a prueba de desfibrilaciones, diseñado para su funcionamiento continuo. • Láser: producto LÁSER de clase 1.	
Normas	Seguridad eléctrica y de construcción	IEC 60601-1 edición 3 v2005 UL-60601-1; primera edición v2003 AAMI ES60601-1 v2005 CSA-C22.2 No. 60101-1 edición 3 v2008
	Compatibilidad electromagnética	IEC 60601-1-2 Edición 2.1 v2001, consolidada con la modificación 1:2004
	Carcasa	CEI IEC 60529 edición 2 v1989; modificación 1:1999, IPX0
	Seguridad del láser	IEC 60825-1: edición 1.2 v2001 Fe de erratas 1:2002; clase 1
	Envíos	ASTM D 4169 – V2005: DC13, nivel de seguridad 2
Emisiones electromagnéticas e inmunidad	Este equipo ha sido probado y se determinó que cumple con los límites para productos sanitarios según la norma IEC 60601-1-2:2001. Esta prueba demuestra que el dispositivo proporciona una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, no existe garantía de que no haya interferencia en una instalación concreta. Si este equipo causara alguna interferencia dañina a otros dispositivos o si recibiera el impacto negativo de otros dispositivos, invitamos al usuario a que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas: • Reorientar o reubicar los dispositivos • Aumentar la separación entre los dispositivos • Conectar el equipo a un receptáculo de salida con un circuito diferente • Ponerse en contacto con el Centro de asistencia técnica	
Pinza InSpectra™ StO_2, modelo 1315	Tamaño	Un tamaño; se adapta a la eminencia tenar izquierda o derecha.
	Colocación en el paciente	Colocación de la pinza en la eminencia tenar. Solo sobre piel intacta. No contiene látex.
	Espaciamiento óptico de envío a recepción	15 mm
	Normas de biocompatibilidad	Citotoxicidad: ISO 10993-5: v2009 Irritación y sensibilidad: ISO 10993-10: v 2002; modificación 1:2006

Garantía

Hutchinson Technology Incorporated (HTI) garantiza el InSpectra™ StO_2 Spot Check y sus componentes de acuerdo con las siguientes condiciones.

Modelo 300 de InSpectra™ StO_2 Spot Check

HTI garantiza en las condiciones de uso y servicio normales especificadas en las Instrucciones de uso que el modelo 300 de InSpectra™ StO_2 Spot Check no presenta defectos de fabricación ni en los materiales por un periodo de un año a partir de la fecha de envío por HTI, un distribuidor autorizado o en nombre de un distribuidor autorizado.

Modelo 1315 de pinza InSpectra™ StO_2

HTI garantiza en las condiciones de uso y servicio normales indicadas en las Instrucciones de uso que el modelo 1315 de pinza InSpectra™ StO_2 cumple las especificaciones de HTI en el momento de la compra y no presenta defectos originales de fabricación ni en los materiales por un periodo de tres meses a partir de la fecha de envío por HTI, un distribuidor autorizado o en nombre de un distribuidor autorizado.

Modelo 3003 de cable InSpectra™ StO_2

HTI garantiza en las condiciones de uso y servicio normales indicadas en las Instrucciones de uso que el modelo 3003 de cable InSpectra™ StO_2 cumple las especificaciones de HTI en el momento de la compra y no presenta defectos originales de fabricación ni en los materiales por un periodo de seis meses a partir de la fecha de envío por HTI, un distribuidor autorizado o en nombre de un distribuidor autorizado.

Batería recargable para el InSpectra™ StO_2 Spot Check

HTI garantiza en las condiciones de uso y servicio normales indicadas en las Instrucciones de uso que la batería recargable cumple las especificaciones de HTI en el momento de la compra y no presenta defectos originales de fabricación ni en los materiales por un periodo de treinta días a partir de la fecha de envío por HTI, un distribuidor autorizado o en nombre de un distribuidor autorizado.

Cargador para el InSpectra™ StO_2 Spot Check

HTI garantiza en las condiciones de uso y servicio normales indicadas en las Instrucciones de uso que el cargador cumple las especificaciones de HTI en el momento de la compra y no presenta defectos originales de fabricación ni en los materiales por un periodo de un año a partir de la fecha de envío por HTI, un distribuidor autorizado o en nombre de un distribuidor autorizado.

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y HTI NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN PARTICULAR. Sin que suponga una restricción a lo anterior, ninguno de los productos es un producto de salvamento ni un dispositivo de diagnóstico. Toda declaración, verbal o escrita, que sea contraria a esta garantía carecerá de efectos.

Esta garantía no cubre el mal uso ni los daños físicos. TODO TRABAJO NO AUTORIZADO ANULA INMEDIATAMENTE ESTA GARANTÍA. Para obtener información o asistencia, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.

Esta garantía no es transferible y únicamente resulta aplicable a las compras realizadas directamente a HTI o a un representante autorizado.

Condiciones

Todas las reclamaciones relacionadas con la presente garantía deben enviarse a HTI por escrito en un plazo de treinta días. El cliente debe obtener un número de autorización de devolución de HTI llamando al Servicio de atención al cliente. El cliente debe pagar los gastos de envío y es responsable de las pérdidas y los daños durante el transporte a HTI.

Tras la recepción de los bienes devueltos, HTI verificará que no han sido reparados ni alterados por terceros; que su estado no es la consecuencia de un mal uso, una negligencia o un accidente; que no se han utilizado en condiciones que no sean las de un uso normal; que se han llevado a cabo todos los servicios y el mantenimiento periódicos prescritos; y que el cliente ha cumplido todas las condiciones de la garantía.

Responsabilidad de HTI

La responsabilidad de HTI bajo esta Garantía se limita a una de las siguientes acciones, a elección y criterio exclusivo de HTI: sustitución (por equipo nuevo o reacondicionado esencialmente similar), reparación, emisión de nota de crédito o reintegro del precio de compra de los productos y componentes devueltos a HTI, rectificado para reflejar su antigüedad y uso.

Todas las piezas o equipos sustituidos pasarán a ser propiedad de HTI.

ESTE ES EL REMEDIO EXCLUSIVO POR CUALQUIER INCUMPLIMIENTO DE GARANTÍA. El único fin de esta acción es proporcionar al cliente la sustitución (por un equipo nuevo o reacondicionado esencialmente similar) o la reparación del Producto que no cumpla las especificaciones, o un crédito o devolución de una parte del precio de compra correspondiente a dicho Producto en la manera prevista en la presente garantía. No se considerará que esta acción exclusiva no cumple con su fin esencial siempre que HTI esté dispuesto y en condiciones de reparar o sustituir el Producto que no cumple con lo especificado o de emitir una nota de crédito o reintegrar una parte del precio de compra del mismo en la manera prevista en la presente Garantía.

Limitación de daños

EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE HTI ANTE EL CLIENTE NI TERCEROS POR LOS DAÑOS Y PERJUICIOS DE NINGÚN TIPO, INCLUIDOS, ENTRE OTROS, EL LUCRO CESANTE, DERIVADOS DEL USO DE LOS PRODUCTOS CUBIERTOS POR LA GARANTÍA O CAUSADO POR CUALQUIER DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS, SEA POR INCUMPLIMIENTO DE ALGUNA GARANTÍA, POR NEGLIGENCIA, POR RESPONSABILIDAD OBJETIVA O POR CUALQUIER OTRA RAZÓN.

Apéndice técnico

ADVERTENCIA:

- El uso de accesorios, sensores y cables que no sean los especificados puede derivar en el aumento de las emisiones y/o en la disminución del grado de inmunidad del InSpectra™ StO_2 Spot Check.
- El InSpectra™ StO_2 Spot Check no debe utilizarse estando junto a o apilado con otros equipos, ya que una proximidad excesiva con otros dispositivos electrónicos podría provocar interferencias recíprocas. Si es necesario su uso junto a otro equipo o apilarlo con otros equipos, habrá que controlar el InSpectra™ StO_2 Spot Check para comprobar que su funcionamiento es normal en la configuración en que se vaya a utilizar.

Asesoramiento y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El InSpectra™ StO_2 Spot Check ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del InSpectra StO_2 Spot Check debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: asesoramiento
Norma CISPR 11 sobre emisiones de RF	Grupo 1	El InSpectra StO_2 Spot Check solo utiliza RF para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen alguna interferencia en el equipo electrónico cercano.
Norma CISPR 11 sobre emisiones de RF	Clase B	El InSpectra StO_2 Spot Check es apto para su uso en toda clase de establecimientos, incluidos los domésticos y los que están directamente conectados a la red pública de abastecimiento energético de baja tensión que suministra energía a edificios de uso doméstico.
Norma IEC 61000-3-2 de emisiones armónicas	Clase A	
Norma IEC 61000-3-3 de fluctuaciones de tensión y emisiones fluctuantes	Cumple con la norma.	

Apéndice técnico

Asesoramiento y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El InSpectra™ StO_2 Spot Check ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del InSpectra StO_2 Spot Check debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno Electromagnético: asesoramiento
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica debe ser igual a la de un entorno hospitalario o comercial habitual.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser igual a la de un entorno hospitalario o comercial habitual.
Caídas de tensión, breves interrupciones y fluctuaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) para 5 ciclos	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) para 5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser igual a la de un entorno hospitalario o comercial habitual. Si el usuario del InSpectra StO_2 Spot Check necesita que el sistema funcione continuamente durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el InSpectra StO_2 Spot Check con una batería o un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético (50/60 Hz) de frecuencia de red IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos deben tener una frecuencia de red característica de una ubicación típica en un entorno hospitalario o comercial habitual.

NOTA: U_T es la tensión de alimentación por CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Apéndice técnico

Asesoramiento y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

(continuación)

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno Electromagnético: asesoramiento
RF conducidos IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	El equipo portátil de comunicaciones por RF no debe usarse más cerca de cualquier parte del InSpectra StO_2 Spot Check, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, ya que los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF puede afectar el funcionamiento de los equipos médicos eléctricos. Distancia de separación recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz Distancia de separación recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ de 800 GHz a 2,5 GHz Donde "P" es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las equipotencias del campo de los transmisores de RF fijos, determinados por una inspección electromagnética del sitio,[a] no deben superar el nivel de cumplimiento de cada banda de frecuencias.[b] Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:

NOTA: con 80 MHz y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencias más alta.

NOTA: estas directrices no se aplican a todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

[a] Las equipotencias de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, las radios de aficionados, las radiodifusiones por AM y FM y las emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe plantearse una inspección electromagnética del sitio. Si la equipotencia de campo medida del sitio en el que se utiliza el InSpectra StO_2 Spot Check supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, debe observarse el InSpectra StO_2 Spot Check para comprobar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento irregular, puede que deban tomarse medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del InSpectra StO_2 Spot Check.

[b] Si superan una banda de frecuencias de entre 150 kHz y 80 MHz, las equipotencias de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Apéndice técnico

Distancias de separación recomendadas entre los equipos móviles de comunicaciones por RF y el InSpectra™ StO_2 Spot Check

El InSpectra StO_2 Spot Check ha sido diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones por RF radiada. El cliente o usuario del InSpectra StO_2 Spot Check puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas respetando una distancia mínima entre el equipo portátil de comunicaciones por RF (transmisores) y el InSpectra StO_2 Spot Check según las recomendaciones siguientes y de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida clasificada del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Con los transmisores clasificados con una potencia máxima de salida no recogida en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que "P" es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA: con 80 MHz y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencias más alta.

NOTA: estas directrices no se aplican a todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

Apéndice técnico

Asesoramiento y declaración del fabricante: especificaciones de los accesorios

Número de pieza	Artículo
5024734	Batería recargable
5026262	Cargador con suministro eléctrico
El uso cables que no sean los especificados anteriormente puede derivar en el aumento de las emisiones y/o en la disminución del grado de inmunidad del InSpectra StO_2 Spot Check.	

Notas

Notas

Índice alfabético

A

Accesorios 7, 17

Advertencias 5

Algoritmo 18

Alimentación 9, 17, 18, 20

Apagado 11, 20

Azul de metileno 13

B

Baja intensidad de los LED 15, 20

Barras de señal de THI 8, 11, 13

Batería 6, 7, 8, 9, 10, 11, 15, 16, 17, 20, 22, 24

Batería recargable 6, 8, 17, 22, 27

Botón de expulsión 8

Botón de System Check 8, 11, 12, 15

C

Cable 7, 8, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 22, 23, 24

Cable defectuoso 15, 20

Cable InSpectra StO_2 ..... 8, 10, 14, 16, 18

Calibración 3, 4, 11, 18

Características físicas 20

Cargador 7, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 17, 20, 22

Centro de asistencia técnica 2, 7, 12, 15, 16, 17, 21

Certificación eléctrica 6

Clasificación del producto 21

Contraindicaciones 4

D

Desoxihemoglobina 4, 18

Dishemoglobinas 13

E

Eliminación 15

Eminencia tenar 12, 13, 18, 21

Emisiones electromagnéticas 21, 23

Encendido 6, 8, 11, 20

Error de comunicación 15, 20, 25

Especificaciones técnicas ..... 20 ,21

Espectroscopia de infrarrojo cercano 4, 18

F

Fuente de alimentación 7, 9, 15, 17, 20, 27

G

Garantía 21, 22

H

Hematoma 13

Hemoglobina 4, 8, 12, 13, 16, 18, 19, 20

I

Imágenes por resonancia magnética 13

Indicadores 8, 20

Índice de hemoglobina tisular 4, 8, 13, 19, 20

Instrucciones de uso 4, 7, 9, 17, 22

L

Lector de datos 13, 20

Índice alfabético

Limpieza 8, 14

Luz ambiental 13

M

Mensaje de error 16

Metemoglobina 13

Modo de suspensión 8, 11

N

Número de modelo 2

Número de serie 2, 6

O

Oxihemoglobina 4, 18

P

Pantalla 8, 11, 12, 13, 15, 16, 18, 20

Pantalla LCD 15, 16

Parámetros ambientales 20

Piezas de repuesto 17

Pinza... 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22

Pinza InSpectra StO_2 ..... 10, 11, 12, 13, 16

Polaridad 6

Precauciones 5, 15

R

Radiografía 7, 11, 13

Representante europeo autorizado 2, 6

S

Saturación de oxígeno 4, 8, 19, 20

Saturación de oxígeno en tejidos 20

Seguridad 4, 5, 6, 7, 21

Señal óptica 4, 16, 19

Símbolos 6

Sistema de montaje accesorio 7, 9

Solo con receta 5

Solución de problemas 3, 12, 13, 16

System Check 3, 6, 8, 11, 12, 15, 16, 20

System Check no acoplado correctamente 20

T

Temperatura excesiva 15, 20

Tensión 8, 11, 15, 16, 20

THI 2, 4, 8, 11, 12, 13, 16, 19, 20

Tomografía computerizada 7, 13

U

Uso indicado 4

V

Verde de indocianina 13

W

WEEE 6

El InSpectra™ StO_2 Spot Check está indicado para su uso como sistema de monitorización no invasiva que mide un valor aproximado del porcentaje de saturación de oxígeno de la hemoglobina en tejidos del músculo esquelético tenar (StO_2). Visítenos en Internet en www.htibiomeasurement.com para obtener la información de contacto completa y las instrucciones de uso.

©2014 Hutchinson Technology Inc. 5024733 N 7/14 Todos los derechos reservados. Impreso en EE. UU.
Solo con receta.

The InSpectra™ StO_2 Spot Check is intended for use as a noninvasive monitoring system that measures an approximated value of percent hemoglobin oxygen saturation in the arm skeletal muscle tissue (StO_2). Visit us online at www.htibiomeasurement.com for our full contact information and Instructions for Use.

©2014 Hutchinson Technology Inc. 5024733 N 7/14 All Rights Reserved. Printed in the USA. Rx Only